



**Deutsches Herzzentrum München des Freistaates Bayern
Klinik an der Technischen Universität München**

Klinik für Herz- und Kreislauferkrankungen

Abteilung für Elektrophysiologie

Direktor: Prof. Dr. Heribert Schunkert

Krafteinwirkung auf Schrittmacher- und Defibrillatorsysteme im Magnetnavigationssystem NIOBE II

Benjamin Stracke

**Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Medizin der Technischen
Universität München zur Erlangung des akademischen Grades eines**

Doktors der Medizin (Dr. med.)

genehmigten Dissertation.

Vorsitzender: Prof. Dr. Ernst J. Rummeny

Prüfer der Dissertation: 1. apl. Prof. Dr. Christof Kolb

2. Prof. Dr. Karl-Ludwig Laugwitz

**Die Dissertation wurde am 30.03.2016 bei der Technischen Universität München
eingereicht und durch die Fakultät für Medizin am 15.02.2017 angenommen.**

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	6
1.1.	Herzschrittmacher und Defibrillatoren	6
1.1.1.	Funktionsprinzip von Herzschrittmachern	6
1.1.2.	Internationaler 5-Buchstabe-Schrittmachercode	7
1.1.3.	Hauptindikationen für eine Schrittmacher-Implantation.....	7
1.1.4.	Funktionsprinzip von Implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren.....	8
1.1.5.	Hauptindikationen für eine ICD-Implantation	8
1.2.	Elektrophysiologische Untersuchung mit Unterstützung durch Magnetnavigationssysteme	9
1.2.1	Die elektrophysiologische Untersuchung.....	9
1.2.2.	Entwicklung der Magnetfeld-gestützten Katheternavigation.....	10
1.2.3.	Aktuelle Magnet-Navigation: „remote magnetic navigation“ am Beispiel des Niobe-II-Systems	12
1.3.	Anwendung von Magnetfeld-gestützten Katheter-Navigationssystemen	13
1.3.1.	Supraventrikuläre und ventrikuläre Tachykardie	13
1.3.2.	Atriales Mapping bei komplexer Herzanatomie	15
1.3.3	Sondenplatzierung für kardiale Resynchronisationstherapie	17
1.3.4.	Angioplastie	17
1.3.5.	Transkoronare Ablation der Septumhypertrophie	18
1.3.6.	Bronchoskopie.....	19
1.4.	Elektromagnetische Wechselwirkungen	19
1.4.1.	Elektromagnetische Interferenz zwischen starken Magnetfeldern und kardialen Aggregaten	19
1.4.2.	Elektromagnetische Interferenz kardialer Aggregate bei RMN.....	22
1.5.	Mechanische Wechselwirkungen	24
1.6.	Zielsetzung dieser Arbeit	26
2.	Material und Methode.....	28
2.1.	Vorüberlegung zum Versuchsaufbau	28
2.2.	Materialien	30
2.3.	Methodik	32
2.3.1.	Versuchsaufbau	32
2.3.2.	Schema der Magnetfeldänderung während der Messung.....	33
2.3.3.	Voruntersuchung der Elektroden.....	35
2.3.4.	Messung der Krafteinwirkung auf kardiale Aggregate	36
2.3.4.1.	Bestimmung der Gewichtskraft.....	36
2.3.4.2.	Ermittlung der absoluten Kraft in Posterior-Anterior-Position und Der Kraftdifferenz gegenüber dem reduzierten Magnetfeld	37
2.3.4.3.	Messung der Maximalkraft in mittiger Magnetfeldposition	37
2.3.4.4.	Messung der Maximalkraft bei verkürztem Messgerät-Magnet- Abstand	38
2.3.5	Statistische Auswertung	39
3.	Ergebnisse	40
3.1.	Maximalkraftamplituden bei den Elektroden.....	40

3.2.	Ergebnisse der Krafteinwirkung auf die kardialen Aggregate	41
3.2.1.	Absolute Kraft in Posterior-Anterior-Position und maximal im Magnetfeld gemessene Kraft.....	41
3.2.1.1.	Schrittmacher	41
3.2.1.2.	Implantierbare Kardioverter/Defibrillatoren	45
3.2.2.	Vergleich der maximalen Kraftamplitude in Magnetfeldmitte und In 10cm-Magnetabstand.....	48
3.2.2.1.	Schrittmacher	48
3.2.2.2.	Implantierbare Kardioverter/Defibrillatoren	50
3.2.3.	Theoretisch mögliche Maximalkraft in Magnetfeldmitte und In 10cm-Magnetabstand.....	53
3.2.3.1.	Schrittmacher	53
3.2.3.2.	Implantierbare Kardioverter/Defibrillatoren	57
3.2.4.	Korrelation zwischen Aggregatgewicht und Maximalkraftwerten Im Magnetfeld des Niobe-II-Systems	59
3.3.	Zusätzliche Messungen	60
3.3.1.	Messgenauigkeit des Geräts	60
4.	Diskussion.....	62
4.1.	Grundlagen	62
4.2.	Diskussion der Methoden.....	63
4.2.1.	Schema der Magnetfeldänderungen	63
4.2.2.	Messmethode.....	64
4.2.3.	Messgenauigkeit des Geräts	65
4.3.	Interpretation der Ergebnisse	66
4.3.1.	Maximalkraftwerte der Elektroden	66
4.3.2.	Absolute Kraft in Posterior-Anterior-Position und maximal im Magnetfeld gemessene Kraft.....	68
4.3.3.	Vergleich der maximalen Kraftamplitude in Magnetfeldmitte und In 10cm-Magnetabstand.....	69
4.3.4.	Theoretisch mögliche Maximalkraft in Magnetfeldmitte und In 10cm-Magnetabstand.....	72
4.3.5.	Korrelation zwischen Aggregatgewicht und Maximalkraftwerten Im Magnetfeld des Niobe-II-Systems	74
4.4.	Ergebnisse im Kontext der aktuellen Literatur.....	76
4.5.	Methodische Einschränkungen und Limitationen	79
4.6.	Abschließende Beurteilung und klinische Bedeutung.....	81
5.	Schlussfolgerung	83
6.	Zusammenfassung	84
7.	Eigene Veröffentlichungen.....	85
8.	Literaturverzeichnis	86
9.	Danksagung.....	93

Abbildungsverzeichnis

1.	Elektromagnetische Interferenz zwischen Magnetnavigation und einem implantierten Herzschrittmacher: Zeilen 1-3 zeigen das Oberflächen-EKG.....	23
2.	Funktionseinheit des Niobe-II-®-Systems	31
3.	Beispiel zweier verwendeter Schrittmacher	32
4.	Versuchsaufbau	33
5.	Vereinfachte Darstellung einiger Kraftvektorlinien.....	35
6.	PMs: Vergleich der absolut gemessenen Kraftwerte	44
7.	ICDs: Vergleich der absolut gemessenen Kraftwerte	47
8.	Gegenüberstellung der durchschnittlichen Maximalkraftamplituden für die Gruppen „PM“ und „ICD“	52
9.	PMs: theoretisch mögliche Maximalkraft in Abhängigkeit des Magnetabstandes	56
10.	ICDs: theoretisch mögliche Maximalkraft in Abhängigkeit des Magnetabstandes	58
11.	Streudiagramm: Nettomasse der ICDs und entsprechende theoretisch mögliche Maximalkraft im Magnetfeld	59
12.	Streudiagramm: Nettomasse der PMs und entsprechende theoretisch mögliche Maximalkraft im Magnetfeld	60

Tabellenverzeichnis

1.	Maximal auf die Elektroden einwirkende Verschiebekräfte	40
2.	Schrittmacher: absolute Kraftwerte und maximal gemessene Verschiebekraft	41
3.	ICDs: absolute Kraftwerte und maximal gemessene Verschiebekraft	45
4.	Schrittmacher: Gegenüberstellung der maximalen Kraftamplituden in Abhängigkeit des Magnetabstandes.....	48
5.	ICDs: Gegenüberstellung der maximalen Kraftamplituden in Abhängigkeit des Magnetabstandes	50
6.	Schrittmacher: theoretisch mögliche Maximalkraft	53
7.	ICDs: theoretisch mögliche Maximalkraft	57
8.	Vergleich der gemessenen Gewichtskräfte mit den Herstellerangaben.....	61

Abkürzungsverzeichnis

CHD = engl. congenital heart defect: angeborener Herzfehler

CRT = engl. cardiac resynchronization therapy: kardiale Resynchronisationstherapie

EF = Ejektionsfraktion; Auswurffraktion des linken Ventrikels

EPU = elektrophysiologische Untersuchung

HOCM = engl. hypertrophic obstructive Cardiomyopathy: hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie

ICD = engl. implantable cardioverter defibrillator: implantierbarer Kardioverter/Defibrillator

KHK = Koronare Herzkrankheit

KV = Kraftvektor

LAO-Position = engl. left anterior oblique position: nach links vorne geneigte Position

PM = engl. Pacemaker: Herzschrittmacher,

PTCA = perkutane transluminale Koronarangioplastie

NSTEMI = engl. Non ST-Elevation Myocardial Infarction: Nicht-ST-Hebungsinfarkt

RAO-Position = engl. right anterior oblique position: nach rechts vorne geneigte Position

RMN = engl.: remote magnetic navigation: ferngesteuerte Magnetnavigation

TASH = engl.: transc coronary ablation of septal hypertrophy: transkoronare Ablation einer septalen Hypertrophie

VT = ventrikuläre Tachykardie

1. Einleitung

1.1. Herzschrittmacher und Defibrillatoren

1.1.1. Prinzip von Herzschrittmachern

Seit in Deutschland 1961 der erste Herzschrittmacher (PM) erfolgreich implantiert worden ist, hat die Technologie von PMs und implantierbaren Kardioverter/Defibrillatoren (ICDs) eine rasante Entwicklung genommen. Das Prinzip dieser implantierbaren PM- und ICD-Systeme ist aber das gleiche geblieben. Ein Schrittmachersystem besteht aus 2 Hauptkomponenten: einem batteriebetriebenen impulsgebenden Gerät (Aggregat) und einer Elektrode (Sonde), die die Verbindung zum Herzmuskel der Hauptkammer und/oder des Vorhofs herstellt. Als Energiequelle für das Aggregat werden heutzutage Lithium-Batterien mit einer Lebensdauer von 7-10 Jahren verwendet. Das Aggregat gibt einen elektrischen Impuls ab, der – fortgeleitet über die Elektrode - den Herzmuskel von der Sondenspitze aus an einer bestimmten Stelle depolarisiert und damit zur Kontraktion bringt. Mittlerweile sind moderne Schrittmacher mit hochkomplexen Mikrochip-Schaltkreisen ausgestattet, die eine Vielzahl von verschiedenen Programmierungen erlauben. Grundsätzlich lassen sich aber 3 Grundfunktionen unterscheiden.

1. Die Stimulation
2. Die Wahrnehmung: spontane elektrische Eigenimpulse des Herzens werden registriert
3. Die Betriebsart: inhibierter und/oder getriggter Modus: Beim inhibierten Modus wird die Impulsabgabe unterdrückt solange eine ausreichende intrinsische elektrische Aktivität vorliegt. (Demand-Funktion). Im getriggerten Modus erfolgt eine zeitliche Abstimmung vor allem der Kammerstimulation auf intrinsische Vorhofsignale.(Peichl et al., 2005; Piper, 2007)

Die Tatsache, dass entsprechende Schrittmachersonden mit Sensing- und Pacing-Funktion in Vorhof und/oder Ventrikel platziert werden, ergibt eine große Anzahl von verschiedenen Betriebsmodi der Schrittmacher. Die Einteilung der Schrittmacher erfolgt entsprechend der Lokalisation ihrer Sonden und ihrem Arbeitsmodus. Hierzu dient ein international einheitlicher Code bestehend aus 5 Buchstaben, den die North American Society of Pacing

and Electrophysiology (NASPE) –mittlerweile umbenannt in Heart Rhythm Society - definiert hat.(Bernstein et al., 2002)

1.1.2. Internationaler 5- Buchstaben-Schrittmachercode

1. Buchstabe: stimulierte Kammer (**A** = Atrium, **V** = Ventrikel, **D** = **A** und **V**)
2. Buchstabe: Ort des Sensing (**A**, **V**, **D** oder **0**= nicht vorhanden)
3. Buchstabe: Betriebsart (**I** = Inhibition, **T** = Triggern, **D** = beide Mechanismen)
4. Buchstabe: Frequenzadaption (**R** = Frequenzadaption vorhanden, **0** = nicht vorhanden)
5. Buchstabe: multifokale Stimulation (**A**, **V**, **D** oder **0** = nicht vorhanden)

1.1.3. Hauptindikationen für eine Schrittmacher-Implantation

Die technischen Verbesserungen einschließlich der vielfältigen neuen Programmierungsmöglichkeiten der neuen Herzschrittmacher haben auch zur Folge, dass die Indikation zur Implantation eines PM oder ICD bei immer mehr Patienten gestellt wird. Hauptindikationen zur PM-Implantation:

Symptomatischer atrioventrikulärer Block, asymptomatischer höhergradiger atrioventrikulärer Block, symptomatische Sinusknotenerkrankung. Syndrom des hypersensitiven Carotissinus und Vorhofflimmern mit bradykarder Kammeraktion.(Brignole et al., 2013) Defibrillatoren werden inzwischen überwiegend zur Primärprophylaxe des plötzlichen Herztodes eingesetzt, jedoch auch noch wie vor zur Sekundärprävention des plötzlichen Herztods nach hämodynamisch relevanter ventrikulärer Tachyarrhythmie.

Angesichts einer alternden Bevölkerung und der hohen Prävalenz kardialer Grunderkrankungen ergibt sich eine hohe Anzahl an neu implantierten Schrittmachern und Defibrillatoren, die im Jahr 2012 76.233 PMs und 29.574 ICDs erreichte. (Markewitz, 2014)

1.1.4. Funktionsprinzip von implantierbaren Kardioverter/Defibrillatoren

Ein moderner ICD besteht normalerweise aus 3 Teilen:

- 1) Normaler PM mit 1-3 Elektroden, die in rechtem Ventrikel, ggf. rechtem Vorhof und eventuell auch auf dem linken Ventrikel enden (sog. CRT-Systeme).
- 2) Antitachykardie-Schrittmacher: Dieser sorgt bei Tachykardien über die in den Ventrikel führende Sonde für eine Überstimulation und kann damit die Arrhythmie schmerzlos beenden.
- 3) Defibrillator-Teil: Gibt bei ventrikulären Tachykardien (VTs), Kammerflattern oder Kammerflimmern selbstständig Elektroschocks als Kardioversion oder Defibrillation ab, um wieder einen normalen Herzrhythmus herzustellen.

1.1.5. Hauptindikationen für eine ICD-Implantation

Primäres Ziel einer Therapie mit einem ICD ist die Prävention des plötzlichen Herztodes. Da dieser jedoch aus verschiedensten Gründen auftreten kann, gibt es bei der Implantation von ICDs eine ähnlich große Zahl an möglichen Indikationen wie bei der Schrittmachimplantation. Nichtsdestotrotz werden einige dieser Indikationen noch kontrovers diskutiert und auch immer wieder an neueste Studienlagen angepasst. (Swedberg et al., 2005; Tebbenjohanns et al., 2008) Da die Kontroverse um die genauen Kriterien zur ICD-Implantation nicht Gegenstand dieser Arbeit ist, soll auch hier das Augenmerk auf eine kurze Zusammenfassung der aktuellen Evidenz-basierten Indikationen gerichtet werden:

- 1) Bei überlebtem *Kammerflimmern*.
- 2) Bei einer *anhaltenden Kammertachykardie* – auf dem Boden einer koronaren Herzkrankheit (KHK) oder einer Kardiomyopathie – bei Herzgesunden ist eine ICD-Implantation nach frustraner Ablation und Antiarrhythmika-Therapie ebenfalls Mittel der Wahl.

- 3) Im Falle einer *nichtanhaltenden Kammertachykardie* besteht die Indikation bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung (post Infarkt) mit einer EF von unter 40% und in der elektrophysiologischen Untersuchung (EPU) auslösbare, monomorphe Kammertachykardien.
- 4) Unabhängig von bereits aufgetretenen Kammertachykardien wird bei Patienten mit dilatativer Kardiomyopathie oder koronarer Herzkrankheit bei einer EF von unter 35% und Zeichen der Herzinsuffizienz die primärprophylaktische Implantation eines ICD empfohlen
- 5) Bei genetischen Erkrankungen mit hohem familiärem Risiko für einen plötzlichen Herztod ist ebenfalls eine Indikation zur ICD-Implantation gegeben. (Dickstein et al., 2008; Dickstein et al., 2010)

1.2. Elektrophysiologische Untersuchungen mit Unterstützung durch Magnetnavigationssysteme

1.2.1. Die elektrophysiologische Untersuchung

Die EPU stellt eine spezielle Herzkatheteruntersuchung bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen dar und liefert detaillierte Informationen über die elektrische Aktivität des Herzens. Ziel dieses Eingriffs ist es, die Art und den Entstehungsmechanismus von kardialen Arrhythmien herauszufinden. Dafür werden Elektrodenkatheter in das Herz vorgeschoben. Über diese Elektrodenkatheter werden daraufhin die elektrischen Herzströme an verschiedenen Stellen registriert und die (vorbekannte) Herzrhythmusstörung mit Hilfe von elektrischer Stimulation künstlich ausgelöst. Ist der Arrhythmie-auslösende Punkt gefunden worden, kann er gegebenenfalls in der gleichen Untersuchung durch Hochfrequenzstrom verödet werden. Dieses Verfahren wird als Katheterablation bezeichnet. Alternativ kann die Kryoablation zum Einsatz kommen. Hierbei wird das Herzmuskelgewebe, welches die Arrhythmien auslöst, gezielt unterkühlt und hierüber eine Narbe erzeugt. Die Technik der EPU hat sich bei der Behandlung von Arrhythmien etabliert und die medikamentöse Therapie in vielen Bereichen abgelöst. (Attin, 2001; Morgado Alvarez, 2001) Bereits im Jahr 2000 kommt

die Studie von Iturralde et al zu dem Ergebnis, dass die EPU mit eventuell anschließender Hochfrequenzablation bei der Therapie von Tachykardien als überaus sicher und effizient gelten kann. In ihrer retrospektiven Untersuchung werteten Iturralde und seine Kollegen die Behandlungsergebnisse von 1500 Patienten aus, bei denen aufgrund von ventrikulären und supraventrikulären Tachykardien eine EPU durchgeführt wurde. 1375 Patienten (91,6%) konnten durch EPU und Katheterablation erfolgreich behandelt werden. Es trat lediglich bei 142 Patienten (9,4%) ein Rezidiv auf, Komplikationen waren nur bei 15 Patienten (1%) zu verzeichnen und die Mortalität betrug 0%. (Iturralde Torres et al., 2000)

Seit wenigen Jahren besteht darüber hinaus die Möglichkeit das Manövrieren der Elektroden- und Ablationskatheter bei einer EPU mittels magnetischen Kräften durchzuführen.

1.2.2. Entwicklung der Magnetfeld-gestützten Katheternavigation

Die Idee, sich magnetische Kräfte bei intravaskulärer Katheterführung zu Nutze zu machen, liegt bereits einige Jahrzehnte zurück. Einen ersten Ansatz verfolgte H. Tillander bereits in den 1950er Jahren. Er steuerte unter Zuhilfenahme eines Magnetfeldes eine ferromagnetische Katheterspitze bis in Seitarterien der Aorta. (Tillander, 1951)

Einen ersten klinischen Bericht über die erfolgreiche Anwendung einer auf Magnet-Navigation basierenden Katheter-Steuerung geht auf das Jahr 1991 zurück. (Ram & Meyer, 1991) Bemerkenswert an diesem Fall ist ebenfalls, dass diese Intervention bei einem Neugeborenen durchgeführt wurde. Als Grund dafür wird angegeben, dass die kleinen anatomischen Dimensionen eines Neugeborenen wegen des geringeren Abstands der Organe zur Umwelt und damit auch zu den (im Vergleich zu heute) schwachen Magneten die Katheter-Navigation sogar erleichterten. Das Neugeborene kam mit einem komplexen angeborenen Herzfehler zur Welt und durch die magnetgesteuerte Herzkatheterisierung konnte die Diagnose endgültig gesichert werden. Die Magnetsteuerung basierte damals wie auch heute auf der Interaktion von zwei sich gegenüberstehenden Permanentmagneten.

Die Technik der RMN entwickelte sich daraufhin rasant weiter und erlebte im Bereich der Neurochirurgie einen weiteren Quantensprung. Sie war im Jahr 2000 bereits so ausgereift,

dass - mit Hilfe von computergestützter Vektoreinstellung und stereotaktischer Lokalisation - eine millimetergenaue Steuerung des Katheters möglich wurde (Gillies et al., 1994). Grady et al. (Grady et al., 2000) entnahmen Probiopsien aus Schweinehirnen und benutzten dafür einen Katheter, der durch ein Stereotaxis-Magnetsystem (und gestützt auf zuvor angefertigte MRT-Bilder) zu dem Entnahmeort gesteuert wurde. Die bei diesem In-Vivo-Experiment durch den Katheter bedingte Gewebeerstörung wird als vergleichbar mit derjenigen, die nach einem manuell gesteuerten Eingriff entsteht, angegeben. Ob dies an der mangelnden Erfahrung mit dem neuen System lag oder andere Ursachen hatte, bleibt unklar. Die neue Technik wird von den Autoren jedoch als sicher und genau beschrieben.

Im weiteren Entwicklungsverlauf der ferngesteuerten Magnetnavigation ist die prospektive Studie von Faddis et al. aus dem Jahre 2003 hervorzuheben, da sie die erste Erprobung dieses Systems am Menschen im Bereich der Kardiologie darstellt. Sicherheit und Effektivität dieses neuen Magnet-Systems wurden dahingehend überprüft, dass bei insgesamt 31 Patienten entweder Tests zum Ansteuern des Katheter zu vordefinierten endokardial gelegenen Stellen vollzogen wurden oder ein Mapping ihrer supraventrikulären Tachykardie durchgeführt wurde und diese dann ggf. auch ablatiert wurde. t konnten unter Magnetnavigation angesteuert werden. 11 Patienten erhielten ein Mapping. Bei 7 von 7 aus dieser Gruppe wurde die klinische Arrhythmie erfolgreich und ohne Komplikationen ablatiert. Trotz einiger Limitationen erbrachte diese Studie einen ersten Hinweis auf die hohe Praktikabilität und den Nutzen dieser neuen Methode der Kathetersteuerung. (Faddis et al., 2003).

Die 1. Generation dieser Apparaturen (0,15T, Tellstar; Stereotaxis) bestanden noch aus 2 Elektromagneten kombiniert mit einem 2-Ebenen-Durchleuchtungssystem. (Huang & Wood, 2006)

1.2.3. Aktuelle Magnetnavigation: „Remote Magnetic Navigation“ am Beispiel des Niobe®-II-Systems

Im Gegensatz dazu besteht das gegenwärtige Niobe™ Stereotaxis-System aus 2 Permanent-Elektromagneten und einem 1-Ebene-Durchleuchtungssystem, dem sogenannten C-Bogen. Die Magneten haben ein Gewicht von ca. 1,8 Tonnen und können mittels Computersteuerung über eine drehbare Achsenbefestigung aus der „Housing“-Position in die „Navigate“-Position überführt werden.(Latcu et al., 2009) Die 2. Generation des Niobe-Systems ermöglicht darüber hinaus auch noch ein Schwenken der Magneten bis in eine LAO 40°- und RAO 30°-Position. In der Navigate-Position stehen sich die Magneten am Patiententisch links und rechts genau gegenüber und generieren ein relativ einförmiges sphärisches Magnetfeld von ca. 15 cm Durchmesser im Brustkorb des Patienten. Die Herzkatheterisierung findet in eben dieser „Navigate“-Position statt. Das Magnetfeld hat dabei mit der Stärke von 0,08 Tesla nur etwa ein Zwanzigstel der Stärke des Magnetfeldes eines Magnetresonanztomographen. (Huang & Wood, 2011) Diese Kraft ist aber groß genug, um den magnetischen flüssigkeitsgefüllten Katheter (Navistar™ RMT Thermocool™, Biosense Webster) mit weicher atraumatischer Spitze präzise zu manövrieren und einen konstanten Kontakt zwischen Herzwand und Katheterspitze herzustellen. Um die effektive Steuerung des Ablationskatheters durch die Magnetfeldänderungen zu ermöglichen, ist dieser selbst an seiner Spitze mit 3 kleinen Magneten entlang der Raumachsen bestückt. Verändert sich nun durch die relative Bewegung der äußeren Magneten zueinander die Ausrichtung des Magnetfelds wird dadurch auch eine Auslenkung der Katheterspitze erreicht. Die beiden Permanentmagneten sind innerhalb ihrer Außenhülle beweglich gelagert und aus der Summe der Magnetfelder entsteht das Magnetfeld, das die Ausrichtung des Katheters bestimmt. Die Steuerung geschieht mittels eines Vektorensystems. Kombiniert ist dieses System mit einem intrakardialen 3-D-Mapping-System (Carto RMT™-System, Biosense Webster), in dessen virtueller Anatomie neben den Feldvektoren auch Ablationslinien abgebildet bzw. gespeichert werden können. (Huang & Wood, 2006) Zusammen mit dem „Catheter Advancer System“ (Cardiodrive™, Stereotaxis), das auch einen Teil des Steuerungsprogramms darstellt und motorgesteuert für den gerichteten Vorschub bzw. das Zurückziehen des Katheter sorgt, gelingt auf diese Weise eine exakte Navigation des Katheters durch das kardiovaskuläre System.

Die Instrumentenkontrolle geschieht ferngesteuert entweder via Maus und Tastatur und/oder Joysticksystem von einem Arbeitsplatz (Navigant™, Stereotaxis) aus, der räumlich getrennt von dem Katheterlabor und dessen Röntgenfeld liegt. Eine direkte Steuerung am

Patiententisch ist ebenso möglich. Das Software Benutzer-Interface des Niobe-Systems ermöglicht es zudem bestimmte Magnetfeldvektor-Einstellungen zu speichern, um Katheterwann immer notwendig – durch die automatische Computer-gestützte Navigation wieder in die exakt gleiche Position bringen zu können. Dadurch lassen sich absolut identische Katheterpositionierungen beliebig oft reproduzieren.

1.3. Anwendung von Magnetfeld-gestützten Katheter-Navigationssystemen

Die magnetische Katheter-Navigation hat zum gegenwärtigen Zeitpunkt bei der First-Line Therapie bei einer Vielzahl von kardialen Rhythmusstörungen Eingang gefunden.

1.3.1. Supraventrikuläre und ventrikuläre Tachykardien

Eine sehr häufige Indikation zur Katheterablation von supraventrikulären Tachykardien stellt das Vorhofflimmern dar. Bei Patienten mit paroxysmalem Vorhofflimmern ist bei diesem Eingriff das vorrangige Ziel die Pulmonalvene elektrisch vom linken Vorhof zu isolieren. Bei persistierendem Vorhofflimmern werden in der Regel zusätzliche linksatriale Ablationen durchgeführt, welche entweder als lineare Läsionen oder als substratmodifizierende Ablationen Anwendung finden. Mehrere Machbarkeitsstudien konnten die klinische Effektivität und Sicherheit von zirkumferentiellen Pulmonalvenen-Isolationen mit dem Niobe-System belegen.(Di Biase et al., 2007; Faddis et al., 2003; Katsiyannis et al., 2008; Latcu et al., 2009; Pappone et al., 2006). Die verfügbare Literatur beschreibt jedoch in jeweils kleinen Patientenkollektiven große Unterschiede hinsichtlich des Endpunkts einer kompletten elektrischen Isolation der Pulmonalvene. Während Pappone et al. (Pappone et al., 2006) bei 95% der 40 untersuchten Patienten mittels Magnetnavigation eine komplette Pulmonalvenenisolation erzielen konnten, berichtet die Forschungsgruppe um Di Biase (Di Biase et al., 2007) von einer diesbezüglich konträren Erfolgsrate von 8 %. Latcu und Kollegen (Latcu et al., 2009) berichten zudem von Schwierigkeiten mit dem Katheter im

cavotrikuspidalen Isthmus den Kontakt zum Gewebe herzustellen. Wodurch die immensen Unterschiede bei den beiden erstgenannten Publikationen zustande kommen, lässt sich nicht abschließend klären. Möglicherweise waren die Fallzahlen zu klein, um statistisch vergleichbare Aussagen machen zu können oder die Untersucher befanden sich in unterschiedlichen Phasen ihrer Lernkurve.

Daten aus einem größeren Patientenkollektiv liegen aus einer prospektiven Studie von Bauernfeind et al. vor. Diese Arbeit stellt die erste Untersuchung dar, die - innerhalb statistisch gleichartiger und gleich großer Patientengruppen - die RMN mit der Methode der manuellen Kathetersteuerung vergleicht. Bei 610 Patienten wurden in einem Zeitraum von mehr als 2 Jahren Rhythmusstörungen entweder mit Hilfe des Niobe-II-Systems ablatiert (Gruppe RMN, 292 Patienten, Alter 48 ± 19 Jahre) oder erhielten eine konventionelle manuelle Ablation (Gruppe MAN, 318 Patienten, Alter 52 ± 16 Jahre). Die Eingriffe wurden innerhalb der gesamten Studiendauer von der gleichen Gruppe von Ärzten und dem gleichen OP-Team durchgeführt. Zusammengefasst ergaben sich dabei folgende Ergebnisse: Die akute Erfolgsrate bei RMN betrug 92% (269/292) und bei konventioneller Ablation 94% (298/314). Damit war die RMN ähnlich effektiv wie die konventionelle Navigation. Lediglich bei der Ablation von VTs konnte die RMN (93%, 50/54) signifikant bessere Erfolgsraten hervorbringen als die manuelle Navigation (72%, 21/29). In Bezug auf die mittlere Röntgen-Durchleuchtungszeit lagen die Vorteile deutlicher auf Seiten der RMN. Bauernfeind et al. konnten hier zeigen, dass die Durchleuchtungszeit zusammengefasst für alle Arrhythmien bei RMN im Schnitt 30 ± 20 min betrug, wohingegen bei konventioneller Katheterführung 35 ± 25 min verzeichnet wurden. Den größten Unterschied kann man auch hier bei Ablationen von VTs erkennen (Gruppe RMN 27 ± 21 min; Gruppe MAN 56 ± 31 min). Bezogen auf die reine Dauer der Intervention wurde zwischen den Gruppen RMN und MAN kein signifikanter Unterschied deutlich (168 ± 67 min RMN zu 159 ± 74 min bei konventioneller Vorgehensweise). Einen klaren und sehr bedeutsamen Benefit für den Patienten erzielte in dieser Studie die RMN auch in Puncto „postoperative Komplikationsrate“ (Gesamtkomplikationsrate RMN 4,5 % gegenüber MAN 10%; $P=0,005$). Signifikant blieb dieser Unterschied auch in der Untergruppe „schwere Komplikationen“ (Gruppe RMN 0,34%, Gruppe MAN 3,20%; $P = 0,01$). Als solche wurden definiert: Perikarderguss/-tamponade, permanenter AV-Block, Schlaganfall, transfusionspflichtige Blutung und Tod. In beiden

Gruppen kam es bei jeweils einem Patienten zu einem AV-Block. Dazu kamen in der MAN-Gruppe 9 Patienten mit Perikardergüssen bzw. –tamponaden, wohingegen bei RMN keine derartigen lebensbedrohlichen Komplikationen zu verzeichnen waren. Dieser wichtige Vorteil der RMN gegenüber konventioneller Intervention wird auf den atraumatischeren und flexibleren Ablationskatheter - kombiniert mit einer stabilen Magnetfeld-Navigation - zurückgeführt. (Bauernfeind et al., 2011).

Akca und Kollegen verfolgten einen anderen Ansatz, um die Sicherheit und Effektivität des RMN-Systems bei der Ablation von ventrikulären Tachykardien zu bewerten. Sie fanden in der PubMed-Datenbank 11 relevante Artikel zu diesem Thema und teilten die jeweiligen Patienten in die Gruppen „ischämische Kardiomyopathie“ (1), „nicht-ischämische Kardiomyopathie“ (2) und „strukturell normales Herz“ (3) ein. Die Erfolgsraten der Katheterablation generell hoch und erzielten in Gruppe (1) 71-80%, in Gruppe (2) 50-100% und in Gruppe (3) 86-100%. In Gruppe (3) waren auch die niedrigsten Rezidivraten (0-17%) zu verzeichnen. Auch diese zusammenfassende Studie kommt zu dem Schluss, dass Katheterablationen mit ferngesteuerten Magnetnavigationssystemen eine effektive Therapie der ventrikulären Tachykardien darstellen. (Akca et al., 2012)

RMN-Systeme haben sich in der Praxis der Katheterablation als praktikable und effektive technische Innovation etabliert.

1.3.2. Atriales Mapping bei komplexer Herzanatomie

RMN-Systeme kann man sich auch für elektroanatomisches Vorhof-Mapping bei Patienten mit komplexen angeborenen Herzerkrankungen (hier: d-Transposition der großen Arterien) zu Nutze machen. Erste Anhaltspunkte dafür lieferte die Untersuchung von Wu et al. an 4 Patienten mit Z. n. Vorhofumkehr-OP (Senning-OP n=3 und Mustard-OP n=1). Mit der RMN-Technik konnte ein sicheres Mapping bei allen Patienten erreicht werden. Die Steuerbarkeit des Katheters war dabei auch bei einem 2 Herzklappen durchquerenden retrograden Zugang möglich. (Wu et al., 2008)

Wu und Kollegen beschäftigten sich in einer weiterführenden Studie ebenfalls mit der Frage, ob RMN bei Patienten mit komplexer Herzanatomie auch zu einer Verringerung der Durchleuchtungszeit führen kann. Sie konnten der bisher spärlichen Datenlage über RMN-gestütztes Mapping bei CHD-Patienten wichtige neue Erkenntnisse dadurch hinzufügen, dass sie mit Hilfe des Niobe-II-Systems bei 22 CHD-Patienten ein atriales Mapping durchführten. Die Patientengruppen wurden anhand des Umfangs der korrigierenden Herz-OP in 3 Gruppen eingeteilt: Z. n. kleinem Vorhof-Eingriff (n=7), Z. n. Fontan-OP (n=9) und Z. n. Senning- bzw. Mustard-OP (n=6). Das atriale Mapping war bei allen Patienten erfolgreich durchführbar. Im Gegensatz zu Gruppe 1 zeigte sich in den Gruppen mit komplexer Herzerkrankung bei den letzten 9 Patienten gegenüber den 6 zuerst untersuchten Patienten eine signifikante Verringerung der Röntgen-Durchleuchtungszeit durch den Gebrauch der RMN-Technik ($6,4 \pm 2,8$ min gegenüber $29,7 \pm 10,5$ min). Eine erfolgreiche Ablation konnte bei 21 von 22 Patienten vollzogen werden, wobei hier bei nur 3 Patienten die RMN-gestützte Katheternavigation zum Einsatz kam. (Wu et al., 2010)

Zu ähnlichen Ergebnissen bezüglich einer Verringerung der Röntgendurchleuchtungszeit gelangte auch die Forschungsgruppe um Roudijk et al. mit ihrer Arbeit aus dem Jahre 2013. In ihrer Studie verglichen sie in den Jahren 2008 bis 2011 bei 62 Kindern bzw. jungen Erwachsenen (Durchschnittsalter 19,7 Jahre) das Outcome nach konventioneller Ablation bzw. nach Ablation mittels RMN wobei die Hälfte der Patienten an angeborenen Herzfehlern litt. Die Durchleuchtungszeit mit Röntgenstrahlung zeigte sich bei RMN-Eingriffen mit 4,1 Minuten deutlich gegenüber 5,2 Minuten bei konventioneller Katheterführung verringert. Das klinische Outcome war in beiden Gruppen in etwa vergleichbar. (Roudijk et al., 2013)

Auch in einer Untersuchung von de Groot war das klinische Outcome in beiden Patientengruppen vergleichbar gut. Und es konnte auch hier – wie in vorangegangenen Studien - eine deutliche Verringerung der Durchleuchtungszeit bei Katheterablation via RMN festgestellt werden. (de Groot, 2013)

Gerade junge Patienten mit angeborenen Herzfehlern sind aufgrund der komplexen Anatomie überdurchschnittlich langen Behandlungszeiten und dementsprechend auch höheren Strahlungsbelastungen ausgesetzt. Bei diesem Patientengut machen sich die Vorteile der

RMN-gestützten Katheternavigation mit beweglicherem Katheter und signifikant verringerter Strahlenbelastung besonders bemerkbar.

1.3.3. Sondenplatzierung für kardiale Resynchronisationstherapie

Dass die Technik der RMN auch dazu geeignet ist im Bereich des linken Ventrikels Sonden für eine CRT zu platzieren, legt die Studie von Mischke und seinen Kollegen nahe (Mischke et al., 2009) . Bei 93 von insgesamt 123 CRT-Patienten erfolgte die Platzierung der Sonden im Koronarsinus durch konventionelle Katheterführung. 30 Patienten erhielten die Sonde für die CRT mittels RMN-Katheterführung. Eine Sondenplatzierung im Zielgefäß erfolgte mit konventioneller Technik bei 87% der Patienten, wohingegen durch die RMN-Technik 100% der Zielgefäße erreicht werden konnten. Bei beiden Techniken unterscheiden sich Durchleuchtungszeit und Eingriffsdauer nicht wesentlich.

1.3.4. Angioplastie

Die magnetische Kathetersteuerung findet mittlerweile ebenfalls in der Angioplastie Verwendung. (Kiemeneij et al., 2008; Patterson et al., 2011; Ramcharitar et al., 2008; Simsek et al., 2011; Wang et al., 2011)

Wang et al. (Wang et al., 2011) verglichen Gruppen von jeweils 37 NSTEMI-Patienten, die entweder eine konventionelle Angiographie erhielten oder deren Gefäßdarstellung über Magnetfeld-gesteuerte Katheter erfolgte. In der RMN-Gruppe konnte bezüglich einer Wiedereröffnung des okkludierten Herzkranzgefäßes eine Erfolgsquote von 97,3% erreicht werden (36 von 37 Patienten). Bei ähnlichen Durchleuchtungs- und Behandlungszeiten in beiden Gruppen konnte diese Studie erste Hinweise darauf liefern, dass Magnetfeld-gestützte Katheternavigation – vermutlich gerade auch bei komplexeren Läsionen – eine erfolgsversprechende Alternative zur konventionellen Herzkatheterisierung mit einem Benefit für den Patienten mit NSTEMI darstellt.

Anhaltspunkte für eine hohe Praktikabilität der RMN auch bei komplexen anatomischen Verhältnissen konnten Ramcharitar et al. (Ramcharitar & van Geuns, 2009) bereits im Jahre 2009 sammeln. In ihrer Arbeit berichten sie von erfolgreichen Revaskularisationen von wiederverschlossenen Bypass-Gefäßen anhand der RMN. Zuvor war ein Wiedereröffnen dieser Gefäße mit konventioneller Technik gescheitert. Zu ähnlichen Ergebnissen kamen auch Jsselmuiden et al. (Jsselmuiden et al., 2009) in ihrer vergleichenden prospektiven Studie. Sie konnten zeigen, dass sich die Erfolgsrate zwischen konventioneller Angioplastie und RMN-Angioplastie bei komplexen Läsionen zwar nicht wesentlich voneinander unterscheidet (konventionell: 97,8%; RMN: 95,7%, $p=1,00$), aber Durchleuchtungszeit und Eingriffsdauer bei RMN-Angioplastie signifikant kürzer sind (Eingriffsdauer RMN: $29,9 \pm 17,6$ min gegenüber $41,1 \pm 21$ min konventionell). Dies bedeutet zudem eine deutliche Kostenreduktion.

1.3.5. Transkoronare Ablation der Septumhypertrophie

Eine Katheter-basierte transkoronare Ablation der septalen Hypertrophie (TASH) bei Patienten mit hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie wird bereits seit 1995 durchgeführt. Hierbei wird nach erfolgreichem Aufsuchen der Septalarterie Alkohol in Selbige über den Katheter injiziert, um im Bereich der Obstruktion einen Infarkt hervorzurufen und auf diese Weise eine Verkleinerung der hypertrophen obstruierenden Strukturen zu erreichen (Kuhn et al., 2008; Sigwart, 1995) Im Jahr 2006 beschreiben Bach et al. (Bach et al., 2006) den Fall eines 50-Jährigen Patienten mit hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie (HOCM). Ein erster Versuch mittels konventioneller Kathetertechnik die hypertrophische Kardiomyopathie zu behandeln, scheiterte an dem extrem großen Winkel von 130° zwischen erstem Septalarterienast und Ramus interventrikularis anterior. Mit magnetischer Katheter-Navigation konnte dieser Gefäßabschnitt aber mit dem PTCA-Ballon erreicht und für die TASH-Technik okkludiert werden.

1.3.6. Bronchoskopie

Ein weiteres potenzielles Anwendungsgebiet der RMN stellt die Bronchoskopie dar.

Das flexible Bronchoskop kann hier ebenfalls mittels eines veränderbaren Magnetfelds manövriert werden. Diese Art der Steuerung des Bronchoskops ist in ersten Studien am Tiermodell der herkömmlichen Bronchoskopie - was die Erreichbarkeit peripher gelegener Lungenabschnitte betrifft - überlegen. (Schwarz et al., 2003) Diese Technologie wird in weiterführenden in-vitro-Untersuchungen (Magnani et al., 2012) auch im Hinblick auf etwaige elektromagnetische Interferenzen für ICD-Systeme als geeignet eingeschätzt.

1.4. Elektromagnetische Interferenz

1.4.1 Wechselwirkungen zwischen starken Magnetfeldern und kardialen Aggregaten

Pavlicek et al. publizierten 1983 als Erste über das Problem der elektromagnetischen Wechselwirkungen bei kardialen Aggregaten und beschrieben, dass bereits 0,0017 Tesla ausreichen könnten, um bei kardialen implantierten elektronischen Geräten Reed-Schaltungen zu schließen und einen Schrittmacher in einen asynchronen Stimulationsmodus zu überführen.(Pavlicek et al., 1983)

Eine erste umfassende Untersuchung über die Inzidenz elektromagnetischer Interferenz mit implantierten Kardioverter-Defibrillatoren und deren Konsequenzen liegt von Kolb et al. aus dem Jahre 2001 vor. In dieser retrospektiven Studie wurde nach folgender Methode vorgegangen: bei 341 Patienten wurden die im ICD gespeicherten Elektrogramme im dreimonatigen Intervall ausgelesen und auf stattgefundene elektromagnetische Beeinflussung hin untersucht. Selbige wurden dabei als hochregelmäßige, kleinamplitudige und hochfrequente Potentiale definiert. Weitere Voraussetzung war zudem, dass sie den intrinsischen Rhythmus überlappten und auf keine andere Weise erklärt werden konnten. Innerhalb des Beobachtungszeitraums (Juli 1997 bis Juni 2000) konnten bei 4 Patienten 5 Episoden (0,75% pro Patient und Jahr) von stattgehabten elektrischen Interferenzen ermittelt werden, wobei es bei 3 Patienten zu inadäquaten Schockabgaben kam und bei einem Patienten Kammerflimmern fehlerhaft diagnostiziert wurde. Die Studie kommt daher zu dem Schluss, dass trotz nur sehr vereinzeltm Auftreten von elektromagnetischer Interferenz eine weitere

Minimierung der Risikofaktoren und konsequente Weiterentwicklung gerade im Bereich der Detektionsalgorithmen bei implantierbaren kardialen Aggregaten vorangetrieben werden müsse. (Kolb et al., 2001)

Dass eine entsprechende Entwicklung in den letzten Jahren stattgefunden hat, belegt die Tatsache, dass seit dem Jahr 2008 inzwischen alle Schrittmacherhersteller MRT-geeignete Schrittmachersysteme anbieten. Die elektromagnetische Interferenz soll bei diesen Aggregaten durch modifizierte Sonden, verringertes ferromagnetisches Material, Austausch der Reed-Schaltungen durch Hall-Sensoren und Schutzfunktionen für interne Schaltkreise reduziert werden. (Bovenschulte et al., 2012; Wilkoff et al., 2011)

Bezüglich elektromagnetischer Interferenz zwischen PMs/ICDs und MRT-Magnetfeldern geht der Forschungsstand der letzten Jahre davon aus, dass die Indikationsstellung zur Kernspintomographie bei jedem Patienten mit implantiertem Herzgerät nochmal streng geprüft werden sollte, aber grundsätzlich keine absolute Kontraindikation besteht. Dies setzt jedoch zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen wie ein erweitertes Monitoring der betreffenden Patienten und die Begrenzung der spezifischen Absorptionsrate voraus. In einzelnen Zentren werden mittlerweile unter den Begebenheiten einer klar strukturierten interdisziplinären Kontrolle nicht nur bei vital bedrohlicher Situation des Patienten MRT-Untersuchungen durchgeführt. Die Gefahr einer für den Patienten sogar lebensbedrohlichen Störung des kardialen Aggregats kann aber auch nach diversen entsprechenden Studien nicht eindeutig verneint werden, da die Zusammenspiele von statischen und wechselnden Magnetfeldern und zusätzlich noch einem elektromagnetischen Hochfrequenzfeld während einer MRT-Untersuchung vielfältig sind. (Bovenschulte et al., 2012; Naehle et al., 2011; Zimmerman & Nazarian, 2013) Hinzu kommt, dass eine Vielzahl an Patienten mit älteren Systemen ohne spezifische MRT-Kompatibilität versorgt ist.

Aktuellste Forschungsergebnisse zu diesem Thema beschreibt die randomisierte, prospektive Multi-Center-Studie von Gimbel et al. Sie bestätigt die Sicherheit von neuen MRT-tauglichen Schrittmachersystemen. Zu diesem Zweck wurden die Anzahl von 263 Schrittmacher-Patienten im Verhältnis 2:1 aufgeteilt. 177 Patienten erhielten eine kernspintomographische Bildgebung des Schädels und des Thorax` in einem Zeitraum von 9-12 Wochen nach ihrer jeweiligen Schrittmacher-Implantation. Bei 86 Patienten fand keine Bildgebung mittels MRT

statt. Beide Gruppen erhielten eine ausführliche Kontrolle ihres Schrittmachersystems zu jeweils 5 festgelegten Zeitpunkten. Bei keinem der 263 Patienten konnte in irgendeiner Form eine Funktionsstörung ihres Schrittmachersystems festgestellt werden. Unter den gegebenen Untersuchungsbedingungen (Advisa MRI pulse Generator und CapSureFix MRI 5086MRI-Elektrodensysteme) schienen die getesteten kardialen Aggregate ohne Einschränkung bei einer Feldstärke von 1,5 Tesla sicher zu sein. (Gimbel et al., 2013)

Ähnliches zeigt auch die Untersuchung von Nazarian et al. (Nazarian et al., 2011) Es wurde ein Patientenkollektiv von 438 Patienten (54% mit PM versorgt und 46% ICD-implantiert), die insgesamt 555 MRT-Untersuchungen erhielten, untersucht. In 0,7 % der Fälle (n=3) zeigte sich im Magnetfeld von 1,5 Tesla eine vorübergehende Ersatz-Programmierung der Aggregate, welche jedoch keine langfristigen Auswirkungen für die jeweiligen Patienten hatte. Zusammenfassend wird von den Autoren eine MRT-Bildgebung bei Patienten mit implantierten kardialen Aggregaten als sicher angesehen, einschränkend wird ein konsequentes elektrophysiologisches Monitoring während MRT-Untersuchungen bei diesen Patienten empfohlen.

Es darf an dieser Stelle darauf hingewiesen werden, dass sich elektromagnetische Wechselwirkungen zwischen MRT und Schrittmacher- bzw. Defibrillatorsystemen nicht analog auf diejenigen, welche zwischen RMN und kardialen Aggregaten auftreten, übertragen lassen können.

Aus diesem Grunde und auch im Hinblick auf die immer weiter voranschreitende Entwicklung der RMN-Technik befassten sich in den letzten Jahren bereits einige Studien mit dem Problem der elektromagnetischen Interferenz, die durch RMN-Systeme auf kardiale Aggregate wirken könnte.

1.4.2. Elektromagnetische Interferenz kardialer Aggregate bei RMN

Eitel und Kollegen führten im Jahre 2010 bereits im Hinblick auf die neuartige magnetfeldgestützte Katheternavigation eine retrospektive Untersuchung zur

elektromagnetischen Interferenz durch. Bei insgesamt 31 Patienten (5 Schrittmacher und 26 ICDs), die sich einer RMN-gesteuerten Katheterablation unterzogen, wurden einige wichtige Basisfunktionen ihrer implantierten Herzgeräte bezüglich eventueller Beeinflussung durch das RMN-Magnetfeld getestet. Darunter fielen Stimulationsschwelle, ermittelte Signalamplituden, Stimulations- und ggf. Defibrillations-Widerstände. Diese wurden vor, unmittelbar nach und 1-3 Monate nach dem Eingriff erhoben. Es konnten in keinem Bereich statistisch relevante Unterschiede gefunden werden. Lediglich bei 2 Patienten mit einem biventrikulären ICD änderte sich die Stimulationsschwelle. (Eitel et al., 2010)

Auch die Arbeit von Lühje und Kollegen (Luthje et al., 2010) beschäftigte sich mit möglichen elektromagnetischen Wechselwirkungen, die bei Herzgeräte-Patienten durch RMN des Ablationskatheters hervorgerufen werden könnten. Für diese Studie programmierten sie die implantierten Aggregate von insgesamt 18 Patienten vor dem jeweiligen RMN-Eingriff auf VVI 40/min und schalteten die Tachykardie-Erkennung aus. Während des Eingriffs wurde die Gerätefunktion anhand eines 12-Kanal-EKGs überwacht und gleichzeitig eine durch die elektromagnetische Interferenz auftretende asynchrone Stimulation in ihrer Dauer und ihrem Effekt erfasst. 11 von 13 Schrittmachern wechselten zwar aufgrund der elektromagnetischen Interferenz in einen asynchronen Modus (Dauer: $1,8 \pm 0,3h$ bzw. $63 \pm 13\%$ der RMN-Zeit). Dies blieb aber für die Patienten ohne klinische Konsequenz. Darüber hinaus traten auch innerhalb der ebenfalls getesteten Hauptfunktionen und Programmierungen der Aggregate keine feststellbaren Veränderungen auf. Lühje et al. konnten in ihrer Studie abschließend keine Hinweise darauf erbringen, dass es durch die elektromagnetische Interferenz des RMN-Systems zu länger andauernden Geräte-Dysfunktionen kommt.

Besonders hervorzuheben ist in diesem Zusammenhang der Fallbericht von Kolb et al. aus dem Deutschen Herzzentrum München. (Kolb et al., 2007)

Bei einem 28-jährigen Patienten mit operativ korrigierter Transposition der großen Arterien kam es während einer magnetgesteuerten Herzkatheternavigation (Niobe™, Stereotaxis) zu einem Ausfall seines Schrittmachers (Medtronic Kappa DR 401). Der Herzkathetereingriff sollte aufgrund von symptomatischen atypischen Vorhofflatterns durchgeführt werden. Zur weiteren Veranschaulichung dieses Vorfalls sei auf Abbildung 1, welche das Oberflächen-EKG des Patienten während der Untersuchung zeigt, verwiesen.

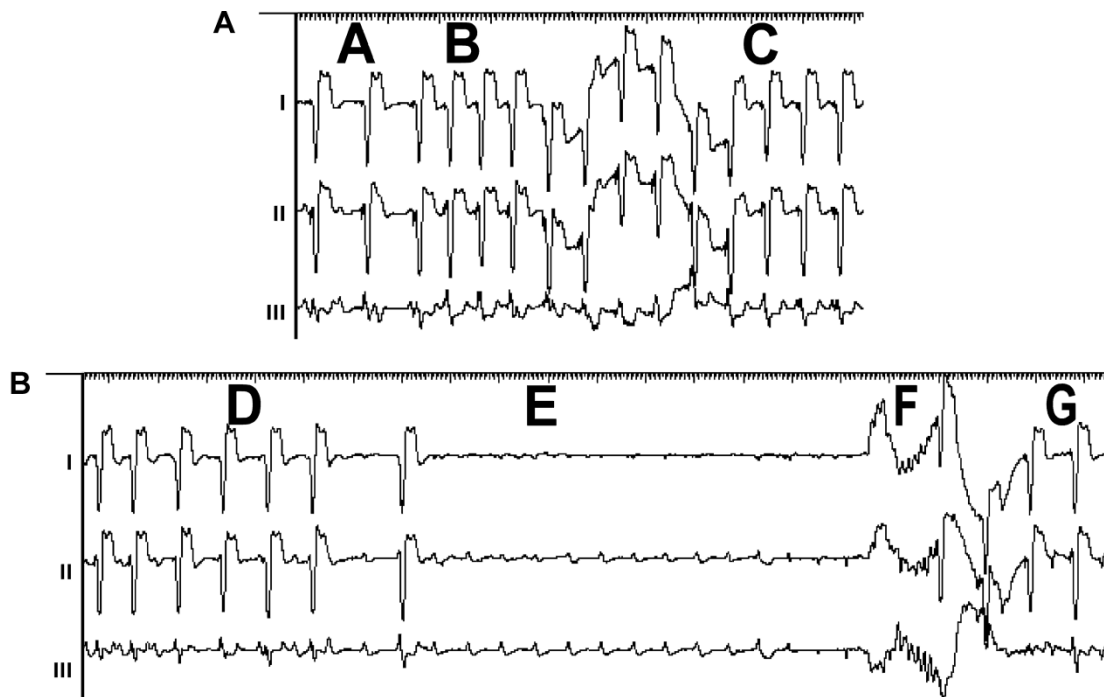


Abb. 1: Elektromagnetische Interferenz zwischen Magnetnavigation und einem implantierten Herzschrittmacher: Zeilen 1-3 zeigen das Oberflächen-EKG A: vor Untersuchungsbeginn eingestellter asynchroner Modus (V00 mit Herzfrequenz von 60) B: Magneten unmittelbar neben Patient, Pacing-Rate V00 und 100 bpm C: Schrittmacher wechselt in Magnetmodus (V00 mit konstant 85 bpm) D: Reset und Wechsel zu VVI mit 65 bpm E: Verlust der Ventrikelerregung F: Abschalten des Niobe™-Systems G: Wiedererlangen einer Ventrikelerregung nach elektrischem Reset des Schrittmachers (VVI mit 65 bpm).

Erwähnenswert ist in diesem Zusammenhang auch die in-vitro Studie von Jilek et al. (Jilek et al., 2010) aus dem Jahr 2010, da sie mit einer größeren Fallzahl überzeugen kann als die hier zuvor genannten Untersuchungen und als Reaktion auf o.g. Case Report von Kolb et al. (Kolb et al., 2007) am Deutschen Herzzentrum München durchgeführt wurde. Für diese Studie wurden 77 PMs und 44 ICDs dem Magnetfeld des aktivierten Niobe-II-Systems ausgesetzt. Die Magnetfeldstärke wurde auf das Maximum von 0,1 Tesla heraufgesetzt. Zuerst wurden die Aggregate innerhalb des Magnetfeldes für ca. 10 Sekunden bewegt, dann in einem 2. Schritt einem sich in der Orientierung verändernden Magnetfeld ausgesetzt, um dann schlussendlich

direkt auf einem der beiden Permanent-Magneten des Niobe-Systems platziert zu werden. Das Augenmerk wurde bei den getesteten kardialen Aggregaten auf Veränderungen im Bereich der Parameter-Einstellungen, des Batteriestatus und der im Aggregat gespeicherten Daten gerichtet. Gab es in dieser Hinsicht Veränderungen, wurde darüber hinaus ermittelt, ob sich die betreffenden kardialen Aggregate wieder auf die anfänglichen Einstellungen reprogrammieren ließen. Von 121 untersuchten kardialen Aggregaten zeigten 115 (95%) keinerlei Interferenz mit dem RMN-System. Bei den übrigen 6 Geräten reichten die ermittelten Störungen von einer reduziert gemessenen Batteriespannung (Stratos LV, Biotronik), fehlerhafter Indikation zum Batteriewechsel bei 4 Modellen der Kappa 401/403 Serie (Medtronic) bis hin zu einem Power-On-Reset (Kappa KDR 731). Alle PMs konnten aber in ihren anfänglichen Modus reprogrammiert werden. Als Ergebnis dieser Studie lässt sich festhalten, dass die getesteten Aggregate keinen dauerhaften Schaden bzw. Funktionsausfall durch Wechselwirkungen mit dem Niobe-II-Magnetnavigationssystem erlitten. Allgemein gültige Aussagen bezüglich magnetischer Navigation und deren Interferenz mit kardialen Aggregaten können aber noch nicht abgeleitet werden. Dazu bedarf es weiterführenden Untersuchungen.

1.5. Mechanische Wechselwirkungen

Wie unter Punkt 1.1.3. beschrieben, sind immer mehr Menschen Träger von Herzschrittmachern oder ICDs. Parallel dazu konnte auch die Technik der Herzkatheterisierung mittels RMN zur Therapie von einer stetig wachsenden Zahl an kardiologischen Erkrankungen verwendet werden. Dies bedeutet in der Konsequenz, dass ebenfalls bei immer mehr Patienten mit implantierten Herzgeräten die Indikation zu einer RMN-gesteuerten Katheterintervention gestellt werden kann. Ein relevantes Problem könnte in diesem Zusammenhang die Interaktionen zwischen dem permanenten Magnetfeld der RMN und den PM oder ICD darstellen.

Zusätzlich zu elektromagnetischen Wechselwirkungen treten sowohl bei der RMN-gestützten Intervention als auch bei MRT-Untersuchungen rein mechanische Kräfte auf. Verursacht

werden diese durch das starke Magnetfeld des Navigationssystems. Da Schrittmacher- und ICD-Systeme durch ihre Batterien und Reed-Schaltungen durchaus ferromagnetisches Material enthalten, kann das starke Magnetfeld der neuartigen Katheter-Navigationssysteme zum Auftreten von nicht unerheblichen mechanischen Verschiebekräften kommen, die auf die Herzgeräte einwirken können

Auf dem Gebiet der MRT-Untersuchungen gibt es aus dem Jahre 2001 eine Studie von Luechinger und Kollegen. Sie testeten in einem 1,5 Tesla-MRT 31 Schrittmacher und 13 ICDs quantitativ auf die mechanische Krafteinwirkung und qualitativ auf die Exposition der Herzgeräte gegenüber Drehkräften. Die ermittelte mechanische Kraft bewegte sich bei PMs zwischen 0,05 – 3,60 N und bei ICDs zwischen 1,03 – 5,85 N. Drehkräfte wurden in eine Skala von 0-6 eingeteilt. Es konnte herausgefunden werden, dass bei Schrittmachern eine geringe mechanische Kraft mit ebenfalls geringeren Drehkraftwerten korrelierte. Dieser Zusammenhang konnte aber bei ICDs nicht gezeigt werden. Zusätzlich zeigte sich in ihrer Untersuchung eine generelle Abnahme der Drehkraftwerte bei Schrittmachern neueren Datums als 1995 (Torquelevel von 2) gegenüber jenen bei älteren Modellen (Torquelevel von 3). Anzumerken bleibt, dass die mechanische Kraft – anders als in vorliegender Studie - lediglich indirekt ermittelt wurde. Die Auslenkung des an einem Faden hängenden Herzgerätes durch das Magnetfeld wurde erhoben und als Winkel α bezeichnet. Über die Formel $F(M) = F(G)\cos\alpha$ wurde auf die mechanische Kraft $F(M)$ zurückgeschlossen. Luechinger und seine Kollegen kamen in diesem experimentellen Setting zu dem Schluss, dass moderne Schrittmacher in einem 1,5 Tesla MRT wohl kein Sicherheitsrisiko darstellen, aber für eine allgemein gültige Eignungsempfehlung aufgrund der komplexen magnetischen Wechselwirkungen noch weitere Tests angezeigt seien. Bei ICDs hingegen gab die Studie Hinweise darauf, dass die starken mechanischen Kräfte auf das implantierte Gerät hier durchaus für den Patienten ein Problem darstellen könnten. (Luechinger et al., 2001).

Frühere Arbeiten zu möglichen Interferenzen zwischen Magnetnavigationssystemen und SM bzw. ICDs hatten ihren Schwerpunkt auf Gerätefehlfunktionen und deren Reversibilität. Direkt auf die kardialen implantierten elektronischen Geräte wirkende Magnetkräfte wurden hingegen nicht untersucht. Die Bestimmung dieser Kräfte hat jedoch wesentliche Bedeutung

im Hinblick auf die Kompatibilität der Magnetnavigation mit implantierten PM und ICDs. Nur wenn die auf das Aggregat und die Sonden wirkenden Kräfte hinreichend gering sind, kann diese Untersuchungstechnik sinnvollerweise bei Patienten mit kardialen implantierten elektronischen Geräten durchgeführt werden. Falls hohe zu hohe Krafteinwirkungen auf das System auftreten können, bestünde die Gefahr von Sondendislokationen oder gar Diskonnektionen der Sonde vom Gerät.

1.6. Zielsetzung dieser Arbeit

Zielsetzung dieser Arbeit ist es, die durch das RMN-System auf die Herzgeräte einwirkenden magnetischen Kräfte zu quantifizieren und sie zwischen den Gruppen „PM“ und „ICD“ zu vergleichen, um erste Einschätzungen darüber machen zu können, ob RMN bei Patienten mit implantierten kardialen Aggregaten auch in dieser Hinsicht als sicher gelten kann.

Neben dem Vergleich der beiden Gruppen auch hinsichtlich des Kräfteverhältnisses Maximalkraft/Gewichtskraft und Kraftänderungen bei verringertem Magnet-Herzgerät-Abstand, gibt es bei vorliegender Studie einen zweiten Untersuchungsschwerpunkt. Er soll auf der Frage liegen, ob die gemessenen Kräfte unter den Grenzwerten der Europäischen Industrienorm DIN EN 45502 (Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen; Deutsche Fassung prEN 45502-1:2010) liegen würden. Unter Punkt 23.3 ist hier aufgeführt: *„Elektroden oder Katheter müssen Zugkräften widerstehen, die während oder nach einer Implantation auftreten können, ohne Bruch eines Leiters und ohne dass sich in irgendeiner funktionellen elektrischen Isolierung oder im Körper einer Elektrode oder eines Katheters Risse bilden“*. Zusammengefasst muss die Verbindung zwischen Elektrode und kardialem Aggregat einer Kraft von 10 N über einen Zeitraum von 10 Sekunden standhalten bis es zu einer Diskonnektion kommen darf. Die Elektrode allein muss eine Kraft von mindestens 5 N für den Zeitraum von einer Minute aushalten. Eine Untersuchung, ob das Magnetfeld des Katheter-Navigationssystems bei implantierten Herzgeräten mit mechanischen Kräften einwirkt, deren Betrag größer als 5 bzw. 10 Newton ist, wurde bis zum gegenwärtigen

Zeitpunkt ebenfalls noch nicht durchgeführt und soll in vorliegender Studie erstmals geprüft werden.

2. Material und Methoden

2.1. Vorüberlegungen zum Versuchsaufbau

Die entscheidende Frage, die sich im vorliegenden Fall bezüglich der zu messenden Größen, der zu erwartenden Messwerte und des Versuchsaufbaus stellte, war, wie durch ein in-vitro-Experiment eine möglichst realitätsnahe Messung einer magnetischen Kraft, die von außen auf ein in den menschlichen Körper implantiertes Herzgerät wirkt, gelingen kann. Als weitere Schwierigkeit erwies sich die Tatsache, dass sich diese Kraft innerhalb des wechselnden Magnetfelds des Niobe-II-Systems rasch in Größe und Ausrichtung ändern wird. Dies stellte an das zu verwendende Messgerät die Anforderung, dass es in der Lage sein muss entsprechende Kraftänderungen direkt und ohne verfälschende Zeitverzögerung zu ermitteln. Um diesem Umstand Genüge zu leisten, wurde als Kraftmessgerät ein Zug-Druckkraft-Sensor mit einer Reaktionszeit von 20ms verwendet. Die Möglichkeit nicht nur die Zug- sondern zusätzlich die Druckkraft zu messen, erlaubte es auch schnelle Kraftvektoränderungen um 180° - wie sie bei entsprechender Drehung des Magnetfeldes bei einer Herzkatheteruntersuchung oder EPU durchaus vorkommen - effektiv zu messen. Solcherlei Kraftvektoränderungen fanden auch Eingang in das standardisierte Schema der Magnetfeldänderungen, nicht zuletzt auch aus dem Grund, um „Worst-case“-Szenarien mit höchster Kraftänderung provozieren zu können. Denn bereits vor Beginn der Experimente wurde anhand von theoretischen Überlegungen davon ausgegangen, dass bei Kraftvektoränderungen um 180° sehr hohe - wenn nicht sogar maximale - Kraftunterschiede zustande kommen.

Um einen ersten Eindruck zu bekommen mit welcher Größenordnung von Kräften zu rechnen ist, wurden in einer Voruntersuchung zunächst 9 häufig verwendete Elektroden - kompatibel zu den zu testenden Schrittmacher- bzw. Defibrillatorsystemen – getestet. Diese wurden zwischen den beiden Permanentmagneten annähernd ihrer anatomischen Lage auf der Patientenliege ausgelegt und mit dem Kraftsensor verbunden (siehe Kapitel 2.3.3).

Ein weiterer wichtiger Aspekt war die Frage, auf welche Weise eine Verbindung zwischen Messgerät und Aggregat hergestellt werden kann. Die teils erheblichen Größenunterschiede

der Schrittmacher untereinander bzw. auch verglichen mit den ICDs machten eine einheitliche Haltevorrichtung für alle Aggregate unmöglich. Da diese Verbindung zur Vermeidung von Messfehlern für alle Messungen identisch sein musste und der Sensor des Messinstruments über ein Gewinde verfügte, entschied man sich dafür, alle zu testenden PM und ICD mit einer passenden nicht magnetischen Schraube in der Mitte zu bekleben. Diese Vorrichtung erbrachte den Vorteil, dass die Herzgeräte für die jeweiligen Messungen rasch durch einfaches Ein- bzw. Ausdrehen an das Messinstrument angebracht bzw. von ihm entfernt werden konnten. Die Verbindung war trotzdem absolut stabil und zugfest, wodurch Kraftverluste während der Messung vermieden werden konnten.

Da laut Herstellerangaben genau in der Mitte der beiden Permanent-Magneten ein gleichförmiges Magnetfeld entsteht, wurde auch der Ort der Messung in ebendiesem Bereich gelegt. Eine Ausnahme bildete die anfängliche Messung der Magnetkräfte auf die Elektroden. Denn es zeigte sich bereits bei den Voruntersuchungen, dass in der Tischmitte keine in unserem Setting messbaren Kraftwerte auftraten. Aus diesem Grund beziehen sich die ermittelten Kraftwerte für die Elektroden auf einen Abstand zum Permanentmagneten des Niobe-II-®-Systems von 10 cm. Dadurch, dass die beiden Magneten während der Herzkatheter-Untersuchung bis an den Patiententisch herangefahren werden, entsprach die Tischmitte genau der Zone des gleichförmigen Magnetfeldes und das Messgerät wurde für die 1. Testreihe hier installiert. In diesem Zusammenhang musste zusätzlich beachtet werden, dass die Lage des implantierten Herzgerätes bezogen auf die Position im Magnetfeld stark variieren kann, da sie von Größe und Anatomie des Patienten, seiner genauen Lage auf dem Tisch und Implantationsmethode abhängen kann. All diese Gegebenheiten machen es sogar eher wahrscheinlich, dass sich das implantierbare Aggregat während einer EPU außerhalb der Zone des konstanten Magnetfeldes befindet. Aus diesem Grunde erschien es sinnvoll die Kraftmessung in einer 2. Testreihe dahingehend fortzuführen, dass die Krafteinwirkung auf die Herzgeräte in einem Abstand von 10 cm zum Permanentmagneten und damit außerhalb der konstanten Zone untersucht wurde. Zweck dieses veränderten Versuchsaufbaus war es zu ermitteln, ob bzw. inwieweit sich die auf das kardiale Aggregat wirkende Kraft im Nahbereich der Magneten ändern würde. Schlussendlich musste das Messinstrument für die verschiedenen Testreihen in der Tischmitte so fixiert sein, dass es trotz der magnetischen Krafteinwirkung auf das kardiale Aggregat nicht verschoben wurde und es nicht auf diese Weise zu

Messfehlern kommen konnte. Hierzu wurde das Messinstrument an einer ca. 1 kg schwere Holzbox fixiert, um eine Lageänderung des Sensors durch die magnetischen Kräfte zu verhindern.

2.2. Materialien

Ausgangsmaterial für diese Studie waren explantierte Herzschrittmacher und implantierbare Cardioverter-Defibrillatoren. Gründe für die Explantation waren z. B. Infektion, Schrittmacher-Taschenprobleme oder Systemumwandlungen. Insgesamt ergaben sich hieraus 123 Geräte: 80 Herzschrittmacher aus 55 verschiedenen Modellfamilien und von 10 unterschiedlichen Herstellern und 43 ICDs. Bei den ICDs waren 26 verschiedene Modelle von 6 unterschiedlichen Herstellern zu verzeichnen.

Die Messungen wurden im Magnetfeld des ferngesteuerten Magnet-Navigationssystems Niobe II ® (Stereotaxis, St. Louis, Missouri, USA) bei einer Magnetfeldstärke von 0,1 Tesla durchgeführt. Der Wert von 0,1 Tesla entspricht dem Maximalfeld des Systems. Masterkonsole und Bildschirm mit den ablesbaren Messwerten befanden sich in einem Nebenraum.



Abb. 2: Funktionseinheit des Niobe-II-®-Systems mit Patiententisch, separater Konsole, einschwenkbaren Magneten und C-Bogen für Röntgendurchleuchtung; Copyright Niobe Systems

Als Messgerät diente der Zug- und Druckkraft-Sensor „Futek LRF 400“ (Futek Advanced Sensor Technology Inc., Irvine, California, USA) mit der Abmessung L 57,7mm x B 24,4mm x H 65,5mm. Dieses Messgerät ist explizit für Kraftmessungen in magnetischen Feldern konzipiert. Über ein externes USB-Kit „USB 210“ (Futek, s.o.) wurde das Messgerät mit einem Computer verbunden und mittels des Softwarepakets „FSH 03188“ (Futek, s.o.) konnte die gemessene Kraft unmittelbar am Bildschirm abgelesen werden. Die Software wurde so eingestellt, dass die Messwerte auf 3 Dezimalstellen genau in Newton (N) angezeigt wurden.

Als Verbindungsstücke zwischen dem Gewinde des Messgerätes und den Herzschrittmachern bzw. ICDs dienen M5-Schrauben der Marke Gecco mit einer Länge von 2cm (DIN 963). Die Schrauben bestanden aus Messing. Die Gewichtskraft einer einzelnen Schraube betrug 0,020N. Alle implantierbaren Herzgeräte wurden mit einer solchen Schraube mittig beklebt. Als Kleber fungierte Ultra Gel Sekundenkleber (Pattex, Henkel AG&Co, Düsseldorf).



Abb. 3: Beispiel zweier verwendeter Schrittmacher.
Beide sind in der Mitte der Rückfläche mit einer M5-Gewinde-Schraube beklebt.

2.3. Methodik

2.3.1. Der Versuchsaufbau

Die Magneten des Niobe-Systems wurden so nah wie möglich an den Patiententisch, d.h. bis zum Erreichen der „Navigate“-Position, herangefahren. Dadurch wurde auch gleichzeitig der kleinstmögliche Magnet-Magnet-Abstand erreicht. Auf der Patientenliege wurde der Mittelpunkt zwischen den Magneten ausgemessen und markiert. Das Messgerät wurde für alle nachfolgenden Messungen der 1. Messreihe immer auf diesem Punkt platziert und befand sich damit genau in der Mitte des Magnetfelds. Via USB-Kabel war das Messgerät mit einem Computer in einem Nebenraum, in dem sich auch das Steuerungsmodul des Magnetnavigationssystems befand, verbunden. Die Messergebnisse konnten somit direkt

während der zeitgleichen Steuerung des Magnetfeldes abgelesen werden. Vor jeder Testreihe wurde das Messgerät neu geeicht.



Abb. 4: Versuchsaufbau.

Das Messgerät ist auf einer Holzbox fixiert und befindet sich in der Mitte zwischen den beiden Permanent-Magneten

In das Gewinde des Zug- und Druckkraftsensors des Messgeräts wurde die M5-Schraube mit daran beklebtem Herzgerät eingedreht, bis eine stabile Verbindung zwischen Messgerät und kardialen Aggregat hergestellt war.

2.3.2. Schema der Magnetfeldänderungen während der Messung

Die einzelnen Magnetfeldausrichtungen wurden innerhalb der Messungen an den Schrittmachern und ICDs nach einem starren immer gleichen Muster durchgeführt. Dafür wurden 18 verschiedene Kraftvektor-Positionen vordefiniert und im Steuerungsprogramm des

Niobe-II-Systems gespeichert. So konnte sichergestellt werden, dass jedes Herzgerät unter den exakt gleichen Untersuchungsbedingungen bezüglich des Magnetfeldes getestet wurde. Die Richtungsangaben in dem nun folgenden Protokoll der Magnetfeldbewegungen beziehen sich auf die Position des Patienten, die er während eines Herzkatheter-Eingriffs auf dem Patiententisch, d.h. zwischen den beiden Magneten auf dem Rücken liegend, innehat.

1. Kraftvektoren (KV) des Magnetfeldes in Posterior-Anterior-Position (Startposition)
2. KV in Anterior-Posterior-Position
3. KV nach links gerichtet – 90° versetzt zu **1** bzw. **2** (left lateral position)
4. KV entsprechend nach rechts gerichtet (right lateral position)
5. KV nach kaudal gerichtet
6. KV nach kranial gerichtet
7. Um 45° zu **4.** nach kranial gedreht (RAO)
8. Um 45° zu **2.** nach kranial gedreht (LAO)
9. Entgegengesetzt zu **8.**
10. Entgegengesetzt zu **7.**
11. Magnetfeldausrichtung von schräg (im 45°-Winkel) kaudal links kommend nach
12. schräg kranial rechts
13. Magnetfeldausrichtung von schräg (im 45°-Winkel) kaudal rechts kommend nach schräg kranial links
14. KV nach schräg kaudal rechts, im Lot auf KV von **12.**
15. KV nach schräg kaudal links, im Lot auf KV von **11.**
16. KV wie KV **6.**, aber um 45° nach ventral gekippt
17. Entgegengesetzt zu **15.**
18. KV wie KV **6.**, aber um 45° nach dorsal gekippt
19. Entgegengesetzt zu **17.**

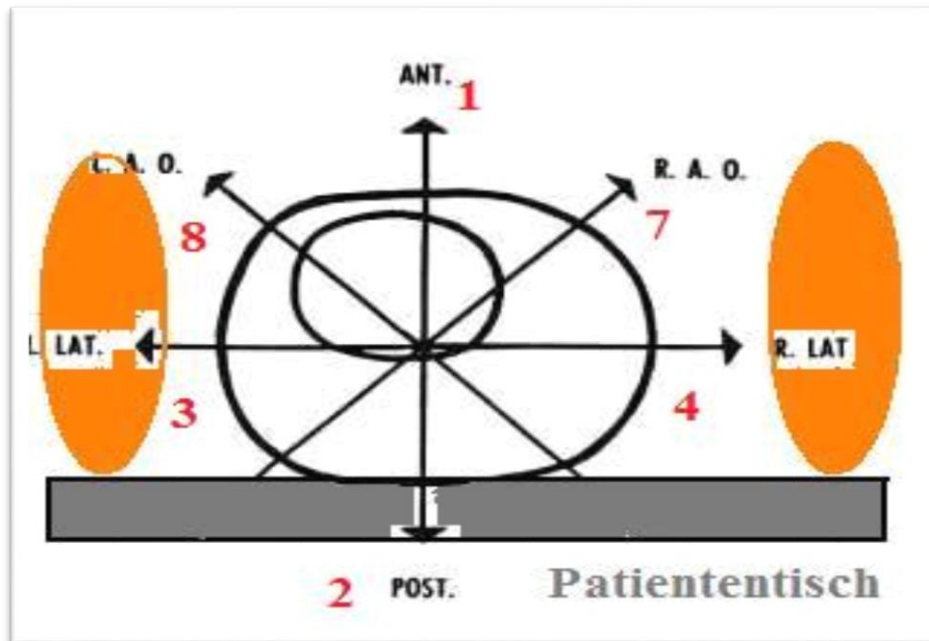


Abb. 5: Vereinfachte Darstellung einiger Kraftvektorlinien

Blick von kranial auf den zwischen den Magneten (orange) liegenden Patienten; Körper- und Herzmrisse stilisiert.

Die hier beschriebenen Richtungsangaben beziehen sich auf die Lage des Patienten.

2.3.3. Voruntersuchung der Elektroden

Die Elektroden wurden einzeln am Messgerät befestigt und im Abstand von 10cm zum Permanentmagneten in o.g. Magnetfeld platziert. Untersucht wurden 5 Elektroden von Medtronic, 1 Elektrode von Boston Scientific, und 5 der Marke St. Jude Medical. Für die Messung selbst wurden die Schrittmacher-Elektroden S-förmig und die Defibrillator-Elektroden C-förmig ausgelegt, um annähernd die anatomische Lage zu simulieren in der sich die Elektroden auch im Patienten innerhalb des Magnetfelds befinden. Die S-förmige Anordnung ergibt sich durch die traditionell rechts-pektoriale Implantation des PM und die C-förmige Konfiguration durch die links-pektoriale ICD-Lage. Das Magnetfeld wurde nach Kontrolle der korrekten Lage von Messgerät und Elektroden eingeschaltet. Anhand des schon beschriebenen standardisierten Schemas wurden die Magneten bewegt und es wurde hier -

anders als bei den Aggregaten – ausschließlich die maximale Kraftänderung innerhalb der Magnetfeldwechsel gemessen. Die Kraftänderungen, die in positiver wie auch negativer Richtung um den Ausgangswert schwankten, wurden registriert. Diese Schwankung in beide Richtungen erklärt sich – wie bei den kardialen Aggregaten auch - dadurch, dass die Sonden in der einen Magnetfeldeinstellung eher angezogen werden, wohingegen sie in einer anderen Position der Magneten durch die Magnetfeldwirkung vermehrt abgestoßen werden. Die Beträge beider Werte wurden addiert und entsprachen in diesem Experiment der Maximalkraft, die auf die Sonden durch die Magnetfeldänderungen ausgeübt werden konnte. Bezeichnet wurde diese Kraft als $\Delta F_{(\text{Sonde max})}$. Es wurde in der Mitte des Magnetfeldes des Niobe-Systems und in einem Messgerät-Magnet-Abstand von 10 cm gemessen.

2.3.4. Messung der Krafteinwirkung auf kardiale Aggregate

Die Ermittlung der Kraftwerte wurde nach folgendem Ablauf durchgeführt:

Nach Prüfung der Festigkeit der Schraube wurde das zu testende Herzgerät senkrecht auf das Messgerät aufgeschraubt und war starr mit diesem verbunden. Das Magnetfeld war zu diesem Zeitpunkt so weit wie möglich heruntergefahren (siehe Abb. 3 und 4).

2.3.4.1. Bestimmung der Gewichtskraft

Als erster Wert der Messreihe wurde die Gewichtskraft eines jeden einzelnen Herzschrittmachers bzw. ICDs bei heruntergefahrenem Magnetfeld bestimmt. Zusätzlich wurde bei einigen Herzgeräten noch die gemessene Gewichtskraft stichprobenartig mit der Gewichtsangabe des Herstellers verglichen, um die Messgenauigkeit des Geräts beurteilen zu können. Siehe dazu auch Kapitel 4.2.3.

2.3.4.2. Ermittlung der absoluten Kraft in Posterior-Anterior-Position und der Kraftdifferenz gegenüber dem reduzierten Magnetfeld

Das Magnetfeld wurde jetzt auf die maximal mögliche Magnetfeldstärke von 0,1 Tesla in Posterior-Anterior-Position hochgefahren. In dieser Startposition (Position (1) in o.g. Protokoll) ergaben sich 2 weitere Messwerte: Erstens wurde ermittelt, wie hoch in dieser Position die absolute Kraft ist, die auf das Herzgerät wirkt. Diese Kraft wurde als $F_{(PA-abs.)}$ bezeichnet. Sie setzte sich aus der Gewichtskraft plus der Kraft, die das Magnetfeld auf das Herzgerät in PA-Position ausübte, zusammen. Diese letztgenannte Kraft konnte entweder positiv oder negativ sein (s.u.).

Zweitens wurde der Unterschied zwischen Gewichtskraft und $F_{(PA-abs.)}$ errechnet, um eine Aussage darüber treffen zu können, welcher Kraft z.B. die Steckverbindung zwischen Schrittmacher und Sonde im Moment des Einschaltens des Magnetfelds ausgesetzt ist. Diese Kraft wurde $\Delta F_{(Magnetfeld\ ON)}$ genannt.

2.3.4.3. Messung der Maximalkraft in mittiger Magnetfeldposition

Das Hauptaugenmerk dieser Untersuchung lag jedoch auf der Ermittlung der maximalen magnetischen Kraft $\Delta F_{(max)}$, die während eines Herzkatheter-Eingriffs potentiell auf implantierte Herzschrittmacher und Defibrillatoren wirken könnte. Zur Erhebung dieser Kraft wurde das unter 2.3.2. genannte Protokoll der Magnetfeldänderungen angewandt. Dieses Schema wurde hintereinander von Position (1) bis (18) und unmittelbar nachfolgend nochmal in umgekehrter Reihenfolge an jedem zu testenden Herzgerät durchgeführt. Während des Durchlaufens der einzelnen Magnetpositionen ergaben sich unmittelbar entsprechende Kraftänderungen in sowohl positiver wie auch negativer Richtung. Die Kraftamplitude zwischen diesem minimalen und maximalen Kraftausschlag, die während der Messung innerhalb der 18 bzw. 36 verschiedenen Magnetfeldkonstellationen zustande kam, wurde daher als maximal auf die getesteten Herzgeräte wirkende Kraft im Magnetfeld angenommen. Sie wurde als ΔF_{max} bezeichnet. Da im denkbar ungünstigsten Fall zusätzlich zu ΔF_{max} auch noch die Gewichtskraft des PM/ICDs Zug auf die Steckverbindung Sonde-Aggregat ausüben könnte, ging die Summe von $(\Delta F_{max} + FG)$ als eigenständiger Wert in das Ergebnisprotokoll

mit ein. Dieser Wert gibt letztendlich die größte Kraft an, die in diesem Experiment durch das RMN-System auf das jeweilig getestete Aggregat ausgeübt werden konnte.

Nach Reduzierung des Magnetfelds und nochmaliger Überprüfung des Kraftwertes, der beim Herunterfahren angezeigt wurde, war die Untersuchung für das jeweilige kardiale Aggregat beendet. Es wurde wieder abgeschraubt und durch ein Neues ersetzt. Dieses wurde exakt der gleichen Prozedur unterzogen.

2.3.4.4. Messung der Maximalkraft bei verkürztem Messgerät-Magnet-Abstand

Wie bereits beschrieben, war für die unter Punkt 2.3.1. genannte Untersuchung das Messgerät immer genau in der Mitte des Magnetfelds platziert. Nach Abschluss dieser Testreihe wurde in einem letzten Untersuchungsschritt der Frage nachgegangen, ob sich die Maximalkraftamplitude bei verkürztem Messgerät-Magnet-Abstand erhöhen würde. Als Abstand wurde eine Entfernung von 10 cm gewählt, da dieser Abstand der In-vivo-Distanz zwischen PM- /ICD-Gerät und Permanentmagnet in der klinischen Praxis entspricht. Um diesen Abstand zu erreichen, wurde eine Plastikbox von 10 cm Kantenlänge zwischen Magnet und Messgerät so positioniert, dass alle drei Gegenstände direkten Kontakt zueinander hatten. Dies verstärkte die Fixierung des Messgeräts und stellte sicher, dass Selbiges nicht samt aufgeschraubtem Aggregat an den Magneten herangezogen werden konnte. Über die veränderte Messgerät-Position hinausgehend gestaltete sich der Testablauf in allen anderen Belangen genauso wie derjenige mit mittig platziertem Kraft-Sensor. Auch hier wurden bei jedem Aggregat alle 36 Magnetfeldpositionen standardisiert nacheinander durchlaufen und die jeweilig größten Kraftänderungen in positiver und negativer Richtung verzeichnet. Aus diesen beiden Werten wurde wieder die Maximalkraftamplitude ermittelt und unter $\Delta F_{(\max/10\text{cm})}$ im Ergebnisprotokoll verzeichnet. Das Magnetfeld wurde dann wieder heruntergefahren. Nach kurzer Prüfung, ob sich dadurch nochmals eine signifikante Kraftänderung ergeben hatte, wurde das jeweilig getestete kardiale Aggregat vom Messgerät abgeschraubt und durch ein Neues ersetzt. Falls die Kraftänderung beim Abschalten des Magnetfelds die zuvor gemessene minimale bzw. maximale Kraftänderung übertraf, wurde der alte Minimal- bzw. Maximalwert verworfen und der neue Wert ging in die Berechnung von $\Delta F_{(\max/10\text{cm})}$ ein.

2.3.5. Statistische Auswertung

Für die statistische Betrachtung wurden PMs und ICDs in 2 getrennte Gruppen eingeteilt.

Es wurde von folgenden Daten im Rahmen einer deskriptiven Statistik Maximum, Minimum, Mittelwert und Standardabweichung ermittelt: Gewichtskraft des Aggregats, Kraftamplitude in der Mitte des Magnetfeldes und im Abstand von 10 cm zum Magneten, absolute Kraft in PA-Position, Krafteinwirkung bei Reduktion des Magnetfeldes.

Zwischen den Gruppen ICD und PM wurde das Verhältnis der mechanischen Verschiebekraft zur Netto-Masse der jeweiligen Aggregate ermittelt. Es wurde zu diesem Zweck eine lineare Regressionsanalyse durchgeführt.

Die Datenanalyse und das Erstellen von Tabellen und Graphiken erfolgte am Computer unter Zuhilfenahme folgender Software-Programme: Microsoft Office Excel 2007, SPSS 12.0 und Microsoft Office Word 2007.

3. Ergebnisse

Für diese Studie wurden insgesamt 123 kardiale implantierbare elektronische Geräte einem Krafttest im Magnetfeld eines NIOBE II ® Magnet-Navigationssystems unterzogen. Diese Geräte setzten sich aus 80 Schrittmachern von 10 verschiedenen Herstellern und 43 implantierbaren Kardiovertern/Defibrillatoren von 6 verschiedenen Herstellern zusammen.

Die mittlere Nettomasse der getesteten Schrittmacher lag bei 26 ± 5 g (Spannweite 13 bis 51g). Die untersuchten ICDs waren im Mittel 81 ± 10 g schwer (Spannweite 69 bis 114g).

Es wurden 11 verschiedene PM- bzw. ICD-Elektroden von 3 verschiedenen Herstellern auf mechanische Kraftwechselwirkungen im NIOBE-II-®-System hin untersucht.

Alle Messgrößen sind in der Einheit Newton [N] angegeben.

3.1. Maximalkraftamplituden bei den Elektroden

Tabelle 1: Maximal auf die Elektroden einwirkende Verschiebekräfte [N] (Magnetabstand = 10 cm)

Hersteller	Elektrodenname	PM-/ICD-Elektrode	Position	Maximalkraft
Boston Scientific	Easytrack 3 4524	PM	CS	0,046
Medtronic	Attain OTW 4149	PM	CS	0,026
	CapSure Fix Novus 5076	PM	A+RV	0,029
	Sprint 6932	ICD	RV	0,030
	Sprint Quattro Secure 6935	ICD	RV	0,038
St. Jude Medical	Membrane 1474 T	PM	A	0,029
	Membrane 1450 T	PM	RV	0,042
	Quick Site 1056 T	PM	LV	0,029
	Riata 1571	ICD	RV	0,036
	Tendril 1388 T	PM	A	0,041
Mittelwert				0,035
Standardabweichung				0,007

A= Atrium, CS= Coronarsinus, RV= rechter Ventrikel, LV=linker Ventrikel

Im Mittel konnten im Abstand von 10 cm zu einem der beiden Magneten eine Verschiebekraft von $0,035 \pm 0,007$ N (Wertebereich 0,046 – 0,026 N) gemessen werden.

In der Mitte des Magnetfeldes waren in unserem experimentellen Setting keine an die Elektroden angreifenden Verschiebekräfte messbar.

3.2. Ergebnisse der Krafteinwirkung auf die kardialen Aggregate

3.2.1. Absolute Kraft in Posterior-Anterior-Position und maximal im Magnetfeld gemessene Kraft

3.2.1.1. Schrittmacher

Tabelle 2: PMs: absolute Kraftwerte und maximal gemessene Verschiebekraft [N]

Hersteller	Typ	Gewichtskraft des Aggregats	Absolute Kraft in Posterior-Anterior-Position	maximal gemessene Kraft im Feld
Biotronik	Actros DR	0,262	0,262	0,270
	Axios DR	0,259	0,260	0,266
	Cyclos 990 DR	0,284	0,284	0,288
	Cylos DR	0,275	0,275	0,280
	Entovis DR-T	0,238	0,239	0,242
	Kairos DR	0,286	0,284	0,292
	Philos D	0,261	0,261	0,266
	Philos II DR-T	0,274	0,275	0,280
	Philos S	0,255	0,255	0,260
	Philos SLR	0,263	0,263	0,269
	Philos SR	0,251	0,251	0,258
	Pikos	0,251	0,251	0,255
	Protos DR/CLS	0,271	0,272	0,277
	Stratos LV	0,307	0,307	0,311
Talos DR	0,266	0,265	0,270	
ELA Medical	Brio DR 212	0,309	0,313	0,339

	Symphony DR 2550	0,252	0,253	0,257
	Talent 213	0,306	0,304	0,330
	Talent II 230	0,308	0,309	0,335
	Talent II 233	0,307	0,310	0,329
Guidant/Boston Scientific	Altrua 40	0,235	0,234	0,241
	Dicovery DR 1274	0,299	0,299	0,306
	Dicovery II DR	0,298	0,296	0,303
	Insignia I Entra	0,243	0,243	0,248
	Insignia I Plus	0,256	0,257	0,269
	Insignia I Ultra	0,298	0,298	0,306
	Meridian DDD 976	0,316	0,316	0,322
	Pulsar II DR 1280	0,306	0,306	0,309
Intermedics	Marathon DR 294-09	0,280	0,280	0,285
	Nexus I Entra	0,240	0,239	0,246
	Unity 292-07	0,278	0,278	0,283
Medtronic	Adapta ADDR01	0,284	0,283	0,289
	Adapta ADDR06	0,296	0,296	0,302
	AT 501	0,248	0,247	0,254
	EnPulse E2SR01	0,244	0,243	0,250
	EnPulse E2DR01	0,279	0,279	0,288
	EnRhythm			
	SecureScan	0,223	0,223	0,226
	InSync 8040	0,232	0,231	0,238
	Insync III 8042	0,269	0,267	0,272
	Kappa K DR 701	0,275	0,275	0,281
	Kappa K DR 401/403	0,312	0,312	0,320
	Kappa K SR 703	0,236	0,236	0,241
	Kappa K DR 731	0,298	0,299	0,304
	Kappa K DR 801	0,277	0,276	0,288
	Kappa K DR 901	0,276	0,276	0,282
	Minix 8340	0,234	0,234	0,242
	Prodigy DDDR	0,256	0,255	0,267
	Prodigy S 8164	0,219	0,219	0,228
	Relia DR01	0,278	0,278	0,283
	Reveal DX 9528	0,150	0,150	0,157
	Sensia L SEDRL 1	0,308	0,307	0,314
	Sigma S SR	0,224	0,224	0,232
	Sigma S VVI	0,214	0,214	0,220
	Thera DR 7951	0,402	0,399	0,411
	Thera DR 8960	0,222	0,221	0,228

Pacesetter	Affinity DR 5330R	0,238	0,238	0,243
	Affinity DR 5330	0,228	0,227	0,235
	Microny SR 2425T	0,126*	0,126*	0,135*
	Regency SR 2400L	0,183	0,183	0,188
	Trilogy DR+ 2364L	0,305	0,305	0,310
Siemens	Dialog II	0,323	0,222	0,334
Sorin	Concord	0,285	0,295	0,298
	Neway SR	0,233	0,232	0,241
St. Jude Medical	AFP 283 II	0,506**	0,541**	0,943**
	Frontier 5510	0,230	0,232	0,239
	Identity ADx XL DR 5386	0,223	0,223	0,228
	Identity DR 5370	0,176	0,177	0,182
	Integrity DR 5336	0,179	0,179	0,184
	Integrity AFx DR 5346	0,226	0,227	0,237
	Verity ADx XL DR 5356	0,233	0,230	0,244
	Victory DR 5810	0,182	0,182	0,190
	Victory XL DR 5816	0,234	0,234	0,241
	Zephyr XL DR 5826	0,225	0,225	0,231
Vitatron	C20 SR	0,279	0,278	0,284
	Clarity	0,243	0,243	0,260
	Selection 9000	0,240	0,240	0,248
	T20 SR	0,278	0,277	0,285
	T70 DR	0,294	0,294	0,300
	Vita 2 SSI	0,236	0,236	0,241
	Diamond 3 DDDR 840	0,243	0,242	0,250
Mittelwert		0,262	0,257	0,266
SD		0,050	0,042	0,044

(zum Vergleich ist zusätzlich bei jedem Aggregat die gemessene Gewichtskraft angegeben); * = minimaler Wert, ** = maximaler Wert, SD = Standardabweichung

Die im Mittel in Posterior-Anterior-Position gemessene Kraft beträgt bei den insgesamt 80 Schrittmachern $0,262 \pm 0,050$ N, wobei der kleinste Kraftausschlag bei dem Gerät Microny SR

2425T (Pacesetter) mit 0,126 N registriert wurde. Der größte Kraftausschlag wurde bei dem Herzschrittmacher AFP 283II (St. Jude Medical) mit 0,541 N gemessen.

Dem ist die maximale im Feld gemessene Kraft gegenüberzustellen. Diese setzt sich aus Gewichtskraft und maximalem Kraftausschlag in positiver Richtung während der Messung zusammen. Sie beträgt gemittelt $0,275 \pm 0,087$ N. Der kleinste Wert ist auch hier wieder bei dem Gerät Microny SR 2425T (Pacesetter) mit 0,135 N zu verzeichnen, der größte ebenfalls wieder bei AFP 283 II (St. Jude Medical). Er liegt bei 0,943 N.

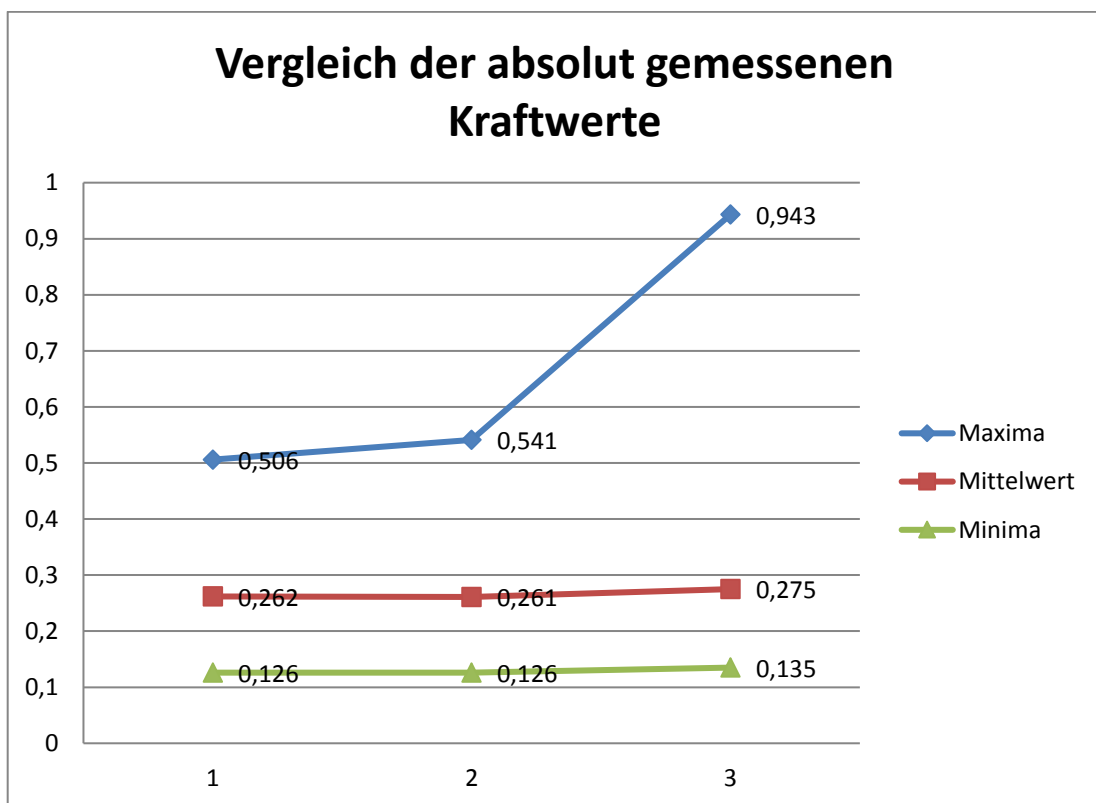


Abb. 6: PMs: Vergleich der absolut gemessenen Kraftwerte:

(1) Gewichtskraft, (2) Kraft in PA-Position der Magnetfeldvektoren und (3) maximal im Magnetfeld gemessene Verschiebekraft; Kraft in (N)

3.2.1.2. Implantierbare Kardioverter/Defibrillatoren

Tabelle 3: ICDs: absolute Kraftwerte und maximal gemessene Verschiebekraft [N]

Hersteller	Typ	Gewichtskraft des Aggregats	Absolute Kraft in Posterior-Anterior-Position	maximal gemessene Kraft im Feld
Biotronik	Belos VR-T	0,729	0,744	0,745
	Kronos LV-T	0,747	0,745	0,752
	Lexos DR-T	0,803	0,809	0,826
	Lumax 300 DR-T	0,832	0,830	0,845
	Lumos DR-T	0,807	0,807	0,835
	Lumax 340 HF-T	0,914	0,923	0,939
	Xelos DR-T	0,793	0,796	0,802
ELA Medical	Ovatio VR 6250	0,830	0,827	0,841
	Ovatio DR 6550	0,858	0,855	0,880
Guidant/Boston Scientific	Cognis 100-D	0,767	0,764	0,794
	Contak Renewal 2 H155	1.112	1.116	1.129**
	Contak Renewal 4 HE	0,968	0,981	0,984
	Contak Renewal 4 RF HE	0,911	0,913	0,924
	Teligen 100	0,738	0,754	0,792
	Ventak Mini IV+	0,869	0,885	0,900
	Ventak Prizm 2 VR 1860	0,811	0,816	0,831
	Vitality AVT A135	0,821	0,822	0,832
	Vitality 2 EL T177	0,927	0,925	0,934
Medtronic	Concerto C154	0,711	0,711	0,723
	EnTrust D154ATG	0,675*	0,680*	0,690*
	Gem DR 7271	1.120**	1.117**	1.125
	Gem 7227 Cx	0,879	0,886	0,890
	Gem III VR 7231 Cx	0,756	0,760	0,772
	InSync III Marquis 7279	0,759	0,760	0,771
	InSync Marquis 7277	0,756	0,755	0,770

	InSync Sentry 7298	0,779	0,792	0,802
	InSync Maximo 7304	0,771	0,769	0,779
	Intrinsic 7288	0,752	0,753	0,770
	Jewel AF 7250	0,950	0,949	0,963
	Marquis DR 7274	0,724	0,735	0,743
	Marquis VR 7230Cx	0,721	0,723	0,737
	Maximo DR 7304	0,754	0,756	0,770
	Maximo II DR D284	0,705	0,704	0,715
	Maximo VR 7232	0,746	0,746	0,761
ELA Medical	Atlas + DR	0,784	0,797	0,821
	Atlas II+ HF V-367	0,794	0,808	0,848
	Atlas II+ HF V-268	0,766	0,796	0,803
	Current Accel DR 2215-36	0,832	0,842	0,865
	Epic+ DR V-236	0,703	0,715	0,733
	Epic II VR-158	0,696	0,716	0,741
	Promote RF 3216-36	0,801	0,805	0,849
	Promote Accel CD3215-36	0,837	0,856	0,875
Sorin Group	Paradym DR 8550	0,895	0,893	0,901
Mittelwert		0,812	0,817	0,833
SD		0,100	0,097	0,096

(zum Vergleich ist zusätzlich bei jedem Aggregat die gemessene Gewichtskraft angegeben); * = minimaler Wert, ** = maximaler Wert, SD = Standardabweichung

In der PA-Position liegt die im Mittel gemessene Kraft, die auf die 43 getesteten ICDs einwirkt, bei einem Wert von $0,817 \pm 0,097$ N. Der Wertebereich spannt sich von minimal gemessenen 0,680 N (EnTrust D154ATG; Medtronic) bis zu 1,117 N (Gem DR 7271, Medtronic).

Dem gegenüber beträgt die über die gesamte Messung hinweg im Magnetfeld gemessene Maximalkraft gemittelt $0,833 \pm 0,096$ N. Der Minimalwert liegt bei 0,690 N (EnTrust D154ATG; Medtronic). Als Maximalwert konnte ein Kraftwert von 1,129 N bei dem Gerät Contak Renewal 2 H155 des Herstellers Guidant/Boston Scientific ermittelt werden.

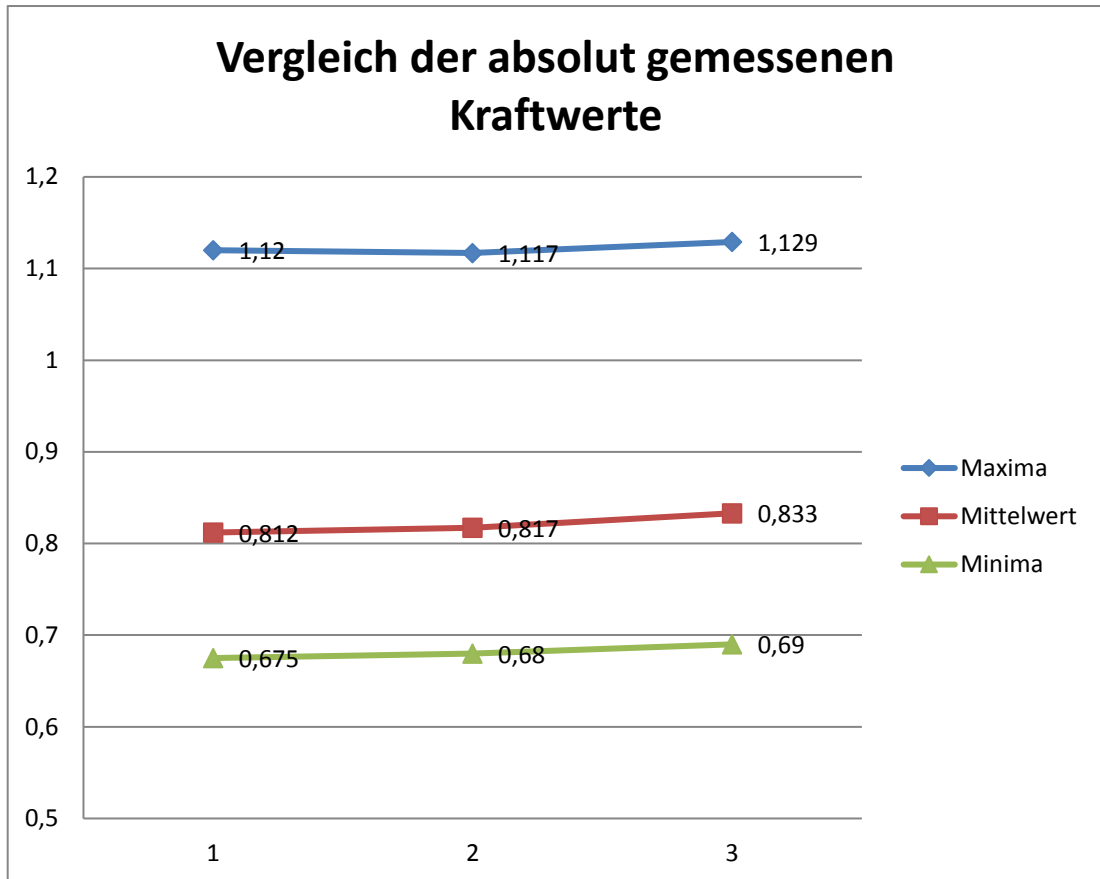


Abb. 7: ICDs: Vergleich der absolut gemessenen Kraftwerte:

(1) Gewichtskraft, (2) Kraft in PA-Position der Magnetfeldvektoren und (3) maximal im Magnetfeld gemessene Verschiebekraft; Kraft in (N)

3.2.2. Vergleich der maximalen Kraftamplitude in Magnetfeldmitte und in 10cm-Magnetabstand

3.2.2.1. Schrittmacher

Tabelle 4: PMs: Gegenüberstellung der maximal gemessenen Kraftamplituden in Abhängigkeit des Magnetabstandes [N];

PM	Type	Maximalkraftamplitude (mittig zw. Magneten)	Maximalkraftamplitude (10cm von Magnet entfernt)	Faktor
Biotronik	Actros DR	0,015	0,032	2,1
	Axios DR	0,017	0,031	1,8
	Cyclos 990 DR	0,010	0,035	3,5
	Cylos DR	0,013	0,037	2,8
	Entovis DR-T	0,012	0,039	3,3
	Kairos DR	0,020	0,033	1,7
	Philos D	0,012	0,032	2,7
	Philos II DR-T	0,014	0,032	2,3
	Philos S	0,011	0,035	3,2
	Philos SLR	0,012	0,063	5,3
	Philos SR	0,011	0,029	2,6
	Pikos	0,011	0,030	2,7
	Protos DR/CLS	0,016	0,040	2,5
	Stratos LV	0,010	0,033	3,3
Talos DR	0,010	0,029	2,9	
ELA Medical	Brio DR 212	0,050	0,326	6,5
	Symphony DR 2550	0,016	0,044	2,8
	Talent 213	0,054	0,486	9,0
	Talent II 230	0,035	0,179	5,1
	Talent II 233	0,053	0,374	7,1
Guidant/ Boston Scientific	Altrua 40	0,014	0,037	2,6
	Dicovery DR 1274	0,013	0,044	3,4
	Dicovery II DR	0,011	0,038	3,5
	Insignia I Entra	0,010	0,034	3,4
	Insignia I Plus	0,024	0,030	1,3
	Insignia I Ultra	0,013	0,033	2,5
	Meridian DDD 976	0,012	0,035	2,9
	Pulsar II DR 1280	0,012	0,035	2,9

Intermedics	Marathon DR 294-09	0,010	0,028	2,8
	Nexus I Entra	0,013	0,034	2,6
	Unity 292-07	0,011	0,035	3,2
Medtronic	Adapta ADDR01	0,012	0,039	3,3
	Adapta ADDR06	0,014	0,046	3,3
	AT 501	0,016	0,051	3,2
	EnPulse E2SR01	0,011	0,037	3,4
	EnPulse E2DR01	0,013	0,040	3,1
	EnRhythm SecureScan	0,012	0,041	3,4
	InSync 8040	0,014	0,035	2,5
	Insync III 8042	0,012	0,031	2,6
	Kappa K DR 701	0,012	0,034	2,8
	Kappa K DR 401/403	0,020	0,046	2,3
	Kappa K SR 703	0,010	0,036	3,6
	Kappa K DR 731	0,011	0,031	2,8
	Kappa K DR 801	0,021	0,048	2,3
	Kappa K DR 901	0,014	0,030	2,1
	Minix 8340	0,012	0,034	2,8
	Prodigy DDDR 7860	0,019	0,041	2,2
	Prodigy S 8164	0,013	0,033	2,5
	Relia DR01	0,015	0,035	2,3
	Reveal DX 9528	0,013	0,028	2,2
	Sensia L SEDRL 1	0,015	0,042	2,8
	Sigma S SR	0,015	0,057	3,8
	Sigma S VVI	0,011	0,030	2,7
	Thera DR 7951	0,020	0,145	7,3
	Thera DR 8960	0,011	0,047	4,3
Pacetter	Affinity DR 5330R	0,011	0,039	3,5
	Affinity DR 5330	0,016	0,036	2,3
	Microny SR 2425T	0,016	0,037	2,3
	Regency SR 2400L	0,008*	0,030	3,8
	Trilogy DR+ 2364L	0,010	0,046	4,6
Siemens	Dialog II	0,020	0,042	2,1
Sorin	Concord	0,032	0,150	4,7
	Neway SR	0,017	0,265	15,6
St. Jude Medical	AFP 283 II	0,464**	0,921**	2,0
	Frontier 5510	0,016	0,049	3,1
	Identity ADx XL DR 5386	0,011	0,030	2,7

	Identity DR 5370	0,012	0,027*	2,3
	Integrity DR 5336	0,011	0,029	2,6
	Integrity AFx DR 5346	0,020	0,035	1,8
	Verity ADx XL DR 5356	0,019	0,032	1,7
	Victory DR 5810	0,014	0,034	2,4
	Victory XL DR 5816	0,015	0,032	2,1
	Zephyr XL DR 5826	0,010	0,033	3,3
Vitatron	C20 SR	0,016	0,043	2,7
	Clarity	0,027	0,030	1,1
	Selection 9000	0,013	0,040	3,1
	T20 SR	0,012	0,035	2,9
	T70 DR	0,012	0,042	3,5
	Vita 2 SSI	0,014	0,030	2,1
	Diamond 3 DDDR 840	0,022	0,028	1,3
Mittelwert		0,021	0,065	3,2
SD		0,051	0,099	1,9

*= minimaler Wert, ** = maximaler Wert, SD = Standardabweichung

3.2.2.2. Implantierbare Kardioverter/Defibrillatoren

Tabelle 5: ICDs: Gegenüberstellung der maximal gemessenen Kraftamplituden in Abhängigkeit des Magnetabstandes [N];

ICD	Type	Maximalkraft-amplitude (mittig zw. Magneten)	Maximalkraft-amplitude (10 cm von Magnet entfernt)	Faktor
Biotronik	Belos VR-T	0,023	0,233	10,1
	Kronos LV-T	0,012*	0,131*	10,9
	Lexos DR-T	0,033	0,24	7,3
	Lumax 300 DR-T	0,030	0,204	6,8
	Lumos DR-T	0,045	0,339	7,5
	Lumax 340 HF-T	0,053	0,363	6,8
	Xelos DR-T	0,017	0,176	10,4
ELA Medical	Ovatio VR 6250	0,024	0,241	10,0
	Ovatio DR 6550	0,040	0,354	8,9
Guidant/ Boston	Cognis 100-D	0,058	0,208	3,6

Scientific				
	Contak Renewal 2 H155	0,026	0,264	10,2
	Contak Renewal 4 HE	0,026	0,255	9,8
	Contak Renewal 4 RF HE	0,023	0,189	8,2
	Teligen 100	0,056	0,337	6,0
	Ventak Mini IV+	0,045	0,189	4,2
	Ventak Prizm 2 VR 1860	0,044	0,144	3,3
	Vitality AVT A135	0,023	0,243	10,6
Vitality 2 EL T177	0,021	0,164	7,8	
Medtronic	Concerto C154	0,019	0,21	11,1
	EnTrust D154ATG	0,022	0,187	8,5
	Gem DR 7271	0,018	0,159	8,8
	Gem 7227 Cx	0,022	0,155	7,0
	Gem III VR 7231 Cx	0,021	0,295	14,0
	InSync III Marquis 7279	0,025	0,186	7,4
	InSync Marquis 7277	0,031	0,27	8,7
	InSync Sentry 7298	0,032	0,279	8,7
	InSync Maximo 7304	0,023	0,177	7,7
	Intrinsic 7288	0,033	0,194	5,9
	Jewel AF 7250	0,024	0,17	7,1
	Marquis DR 7274	0,032	0,213	6,7
	Marquis VR 7230Cx	0,026	0,192	7,4
	Maximo DR 7304	0,035	0,288	8,2
	Maximo II DR D284	0,023	0,27	11,7
Maximo VR 7232	0,033	0,269	8,2	
St. Jude Medical	Atlas + DR	0,072	0,401**	5,6
	Atlas II+ HF V-367	0,065	0,211	3,2
	Atlas II+ HF V-268	0,075	0,331	4,4
	Current Accel DR 2215-36	0,066	0,234	3,5
	Epic+ DR V-236	0,080**	0,385	4,8
	Epic II VR-158	0,056	0,235	4,2
	Promote RF 3216-36	0,074	0,312	4,2
	Promote Accel CD3215-36	0,039	0,29	7,4

Sorin Group	Paradym DR 8550	0,017	0,178	10,5
Mittelwert		0,036	0,241	7,6
SD		0,018	0,069	2,5

* = minimaler Wert, **= maximaler Wert, SD = Standardabweichung

Vergleich der Maximalkraftamplituden in der Magnetfeldmitte und bei einem Magnetabstand von 10 cm:

Im Mittel betrug die Differenz zwischen minimal und maximal während der Messung erreichtem Wert im Magnetfeld bei den Schrittmachern $0,021 \pm 0,051$ N (Spanne 0,008 - 0,464 N) in der Magnetfeldmitte und $0,065 \pm 0,099$ N (Spanne 0,027 - 0,921 N) im Abstand von 10 cm zu dem Magneten.

Bei den ICDs lag dieser Wert in der Mitte des Magnetfeldes bei $0,036 \pm 0,018$ N (Spanne 0,012-0,080 N). Im 10cm Magnetabstand wurden im Mittel $0,241 \pm 0,069$ N (Spanne 0,131 - 0,401 N) gemessen.

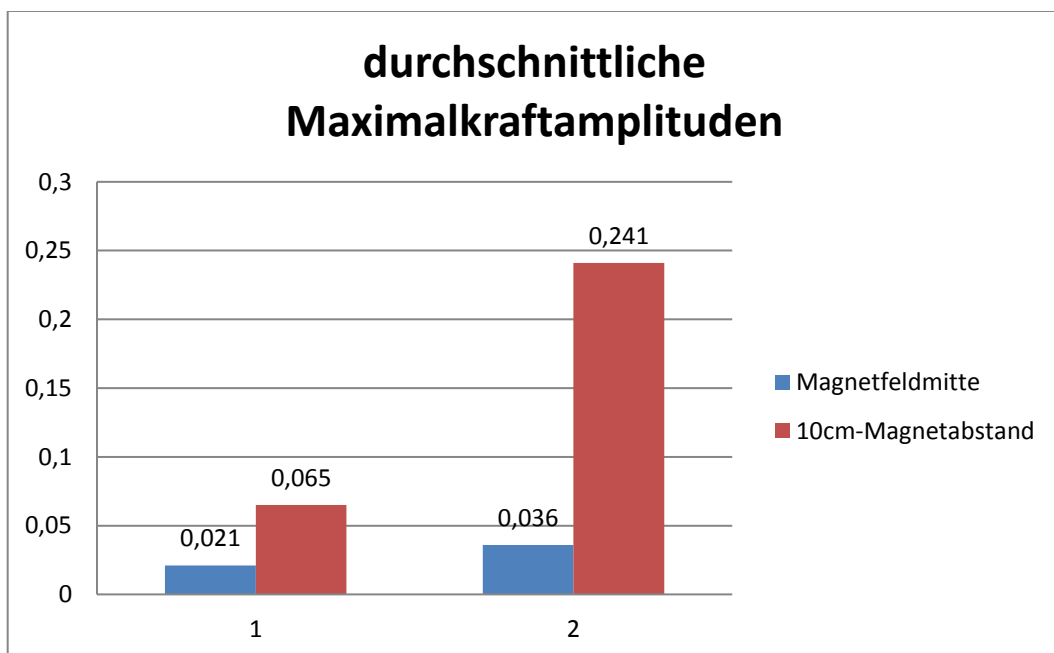


Abb. 8: Gegenüberstellung der durchschnittlichen Maximalkraftamplituden für die Gruppen „PM“ (1) und „ICD“ (2); Kraft [N]

Die Graphik verdeutlicht, dass sich die Amplitude der gemessenen Kraftwerte durch den reduzierten Messgerät-Magnet-Abstand bei den Schrittmachern im Durchschnitt verdreifachte (Faktor 3,2). Bei den ICDs betrug der Faktor, um den sich die gemessenen Kraftamplituden vergrößerten 7,6.

3.2.3. Theoretisch mögliche Maximalkraft in Magnetfeldmitte und in 10cm-Abstand

Kraftwerte, welche sich aus dem jeweiligen Gewicht des implantierbaren kardialen Aggregats und der gemessenen Kraftamplitude des gleichen Aggregats zusammensetzen, entsprechen den theoretisch möglichen Maximalkraftwerten und sind nachfolgenden Tabellen zu entnehmen.

3.2.3.1. Schrittmacher

Tabelle 6: Schrittmacher: theoretisch mögliche Maximalkraft [N];

PM	Type	theoretisch mögliche Maximalkraft mittig (Aggregatgewicht+ Kraftamplitude)	theoretisch mögliche Maximalkraft in 10cm (Aggregatgewicht+ Amplitude in 10cm)
Biotronik	Actros DR	0,277	0,294
	Axios DR	0,276	0,290
	Cyclos 990 DR	0,294	0,319
	Cylos DR	0,288	0,312
	Entovis DR-T	0,250	0,277
	Kairos DR	0,306	0,319
	Philos D	0,273	0,293
	Philos II DR-T	0,288	0,306
	Philos S	0,266	0,290
	Philos SLR	0,275	0,326
	Philos SR	0,262	0,280
	Pikos	0,262	0,281
	Protos DR/CLS	0,287	0,311
	Stratos LV	0,317	0,340
Talos DR	0,276	0,295	

ELA	Brio DR 212	0,359	0,635
	Symphony DR 2550	0,268	0,296
	Talent 213	0,360	0,792**
	Talent II 230	0,343	0,487
	Talent II 233	0,360	0,681
Guidant/Boston	Altrua 40	0,249	0,272
	Dicovery DR 1274	0,312	0,343
	Dicovery II DR	0,309	0,336
	Insignia I Entra	0,253	0,277
	Insignia I Plus	0,280	0,286
	Insignia I Ultra	0,311	0,331
	Meridian DDD 976	0,328	0,351
	Pulsar II DR 1280	0,318	0,341
Intermedics	Marathon DR 294-09	0,290	0,308
	Nexus I Entra	0,253	0,274
	Unity 292-07	0,289	0,313
Medtronic	Adapta ADDR01	0,296	0,323
	Adapta ADDR06	0,310	0,342
	AT 501	0,264	0,299
	EnPulse E2SR01	0,255	0,281
	EnPulse E2DR01	0,292	0,319
	EnRhythm		
	SecureScan	0,235	0,264
	InSync 8040	0,246	0,267
	Insync III 8042	0,281	0,300
	Kappa K DR 701	0,287	0,309
	Kappa K DR 401/403	0,332	0,358
	Kappa K SR 703	0,246	0,272
	Kappa K DR 731	0,309	0,329
	Kappa K DR 801	0,298	0,325
	Kappa K DR 901	0,290	0,306
	Minix 8340	0,246	0,268
	Prodigy DDDR 7860	0,275	0,297
	Prodigy S 8164	0,232	0,252
	Relia DR01	0,293	0,313
	Reveal DX 9528	0,163	0,178
	Sensia L SEDRL 1	0,323	0,350

	Sigma S SR	0,239	0,281
	Sigma S VVI	0,225	0,244
	Thera DR 7951	0,422	0,547
	Thera DR 8960	0,233	0,269
Pacesetter	Affinity DR 5330R	0,249	0,277
	Affinity DR 5330	0,244	0,264
	Microny SR 2425T	0,142*	0,163*
	Regency SR 2400L	0,191	0,213
	Trilogy DR+ 2364L	0,315	0,351
Siemens	Dialog II	0,343	0,365
Sorin	Concord	0,318	0,435
	Neway	0,250	0,498
St. Jude Medical	AFP 283 II	0,970**	1,117**
	Frontier 5510	0,246	0,279
	Identity ADx XL DR 5386	0,234	0,253
	Identity DR 5370	0,188	0,203
	Integrity AFx DR 5346	0,246	0,261
	Integrity DR 5336	0,190	0,208
	Verity ADx XL DR 5356	0,252	0,265
	Victory DR 5810	0,196	0,216
	Victory XL DR 5816	0,249	0,266
	Zephyr XL DR 5826	0,235	0,258
Vitatron	C20 SR	0,295	0,322
	Clarity	0,270	0,273
	Selection 9000	0,253	0,280
	T20 SR	0,290	0,313
	T70 DR	0,306	0,336
	Vita 2 SSI	0,250	0,266
	Diamond 3 DDDR 840	0,265	0,271
		Magnetfeldmitte	Abstand 10 cm
Mittelwert		0,283	0,326
SD		0,090	0,133

* = minimaler Wert, ** = maximaler Wert, SD = Standardabweichung

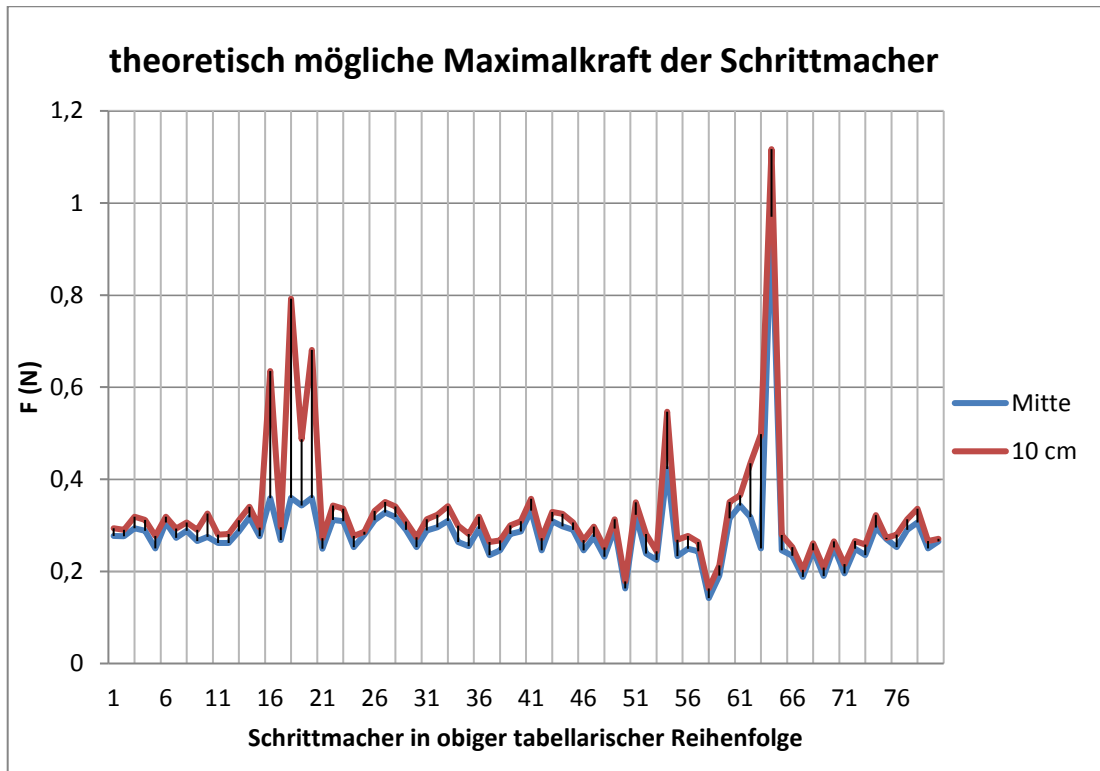


Abb. 9: PMs: theoretisch mögliche Maximalkraft in Abhängigkeit des Magnetabstandes

In der Mitte des Magnetfeldes liegt die Krafteinwirkung bei den Schrittmachern im Durchschnitt bei $0,283 \pm 0,090$ N (Spanne 0,142 - 0,970 N). Im Magnet-Abstand von 10 cm verstärkt sich die magnetische Kraft auf $0,326 \pm 0,133$ N (Spanne 0,163 – 1,117 N).

3.2.3.2. Implantierbare Kardioverter/Defibrillatoren

Tabelle 7: ICDs: theoretisch mögliche Maximalkraft [N];

ICD	Type	theoretisch mögliche Maximalkraft (Aggregatgewicht+ Amplitude)	theoretisch mögliche Maximalkraft in 10 cm (Aggregatgewicht+ Amplitude)
Biotronik	Belos VR-T	0,752	0,962
	Kronos LV-T	0,759	0,878
	Lexos DR-T	0,836	1,043
	Lumax 300 DR-T	0,862	1,036
	Lumos DR-T	0,852	1,146
	Lumax 340 HF-T	0,967	1,277
	Xelos DR-T	0,810	0,969
ELA	Ovatio VR 6250	0,854	1,071
	Ovatio DR 6550	0,898	1,212
Guidant/Boston	Cognis 100-D	0,825	0,975
	Contak Renewal 2 H155	1,138**	1,376**
	Contak Renewal 4 HE	0,994	1,223
	Contak Renewal 4 RF HE	0,934	1,100
	Teligen 100	0,794	1,075
	Ventak Mini IV+	0,914	1,058
	Ventak Prizm 2 VR 1860	0,855	0,955
	Vitality AVT A135	0,844	1,064
	Vitality 2 EL T177	0,948	1,091
Medtronic	Concerto C154	0,730	0,921
	EnTrust D154ATG	0,697*	0,862*
	Gem DR 7271	1,138	1,279
	Gem 7227 Cx	0,901	1,034
	Gem III VR 7231 Cx	0,777	1,051
	InSync III Marquis 7279	0,784	0,945
	InSync Marquis 7277	0,787	1,026
	InSync Sentry 7298	0,811	1,058
	InSync Maximo 7304	0,794	0,948
	Intrinsic 7288	0,785	0,946
	Jewel AF 7250	0,974	1,120
	Marquis DR 7274	0,756	0,937
	Marquis VR 7230Cx	0,747	0,913
	Maximo DR 7304	0,789	1,042
	Maximo II DR D284	0,728	0,975
	Maximo VR 7232	0,799	1,015

St. Jude Medical	Atlas + DR	0,856	1,185
	Atlas II+ HF V-367	0,859	1,005
	Atlas II+ HF V-268	0,841	1,097
	Current Accel DR 2215-36	0,898	1,066
	Epic+ DR V-236	0,783	1,088
	Epic II VR-158	0,752	0,931
	Promote RF 3216-36	0,875	1,113
	Promote Accel CD3215-36	0,876	1,127
Sorin Group			
Paradym DR 8550	0,912	1,073	
		Magnetfeldmitte	Abstand 10 cm
Mittelwert	0,848	1,053	
SD	0,096	0,111	

* = minimaler Wert , ** = maximaler Wert, SD = Standardabweichung

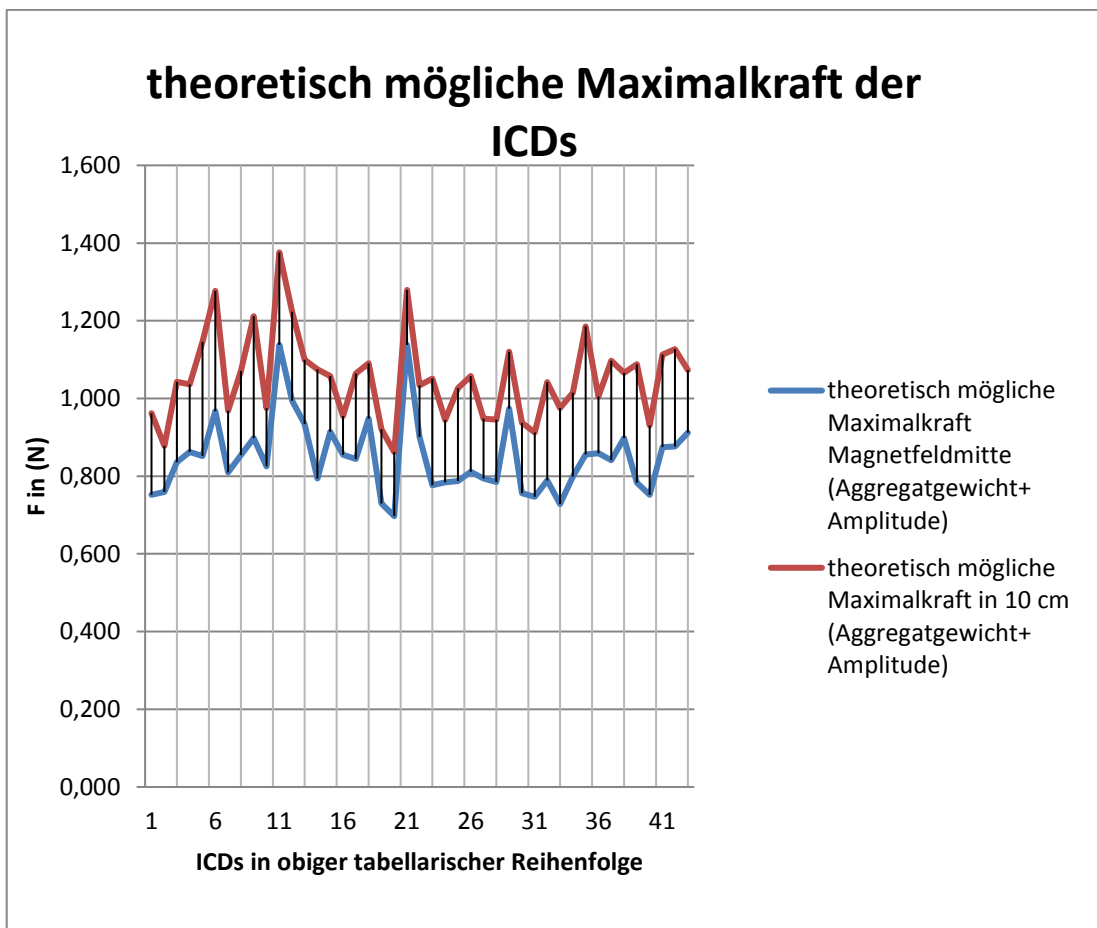


Abb. 10: ICDs: theoretisch mögliche Maximalkraft in Anhängigkeit des Magnetabstandes

Die theoretische maximale Krafteinwirkung auf die ICDs beträgt in mittlerer Magnetfeldposition $0,848 \pm 0,096$ N (Wertebereich $0,697 - 0,138$ N). Der größte Kraftwert im Magnetabstand von 10 cm liegt im Durchschnitt bei $1,053 \pm 0,111$ N (Wertebereich $0,862-1,376$ N).

3.2.4. Korrelation zwischen Aggregatgewicht und Maximalkraftwerten im Magnetfeld des Niobe-II-Systems

Bezüglich eines möglichen Zusammenhangs zwischen den Parametern „Masse des kardialen Aggregats“ (unabhängige Variable) und „magnetische Anziehung“ (abhängige Variable) wurde eine lineare Regressionsanalyse durchgeführt. Die Ergebnisse können nachfolgenden Streudiagrammen abgelesen werden.

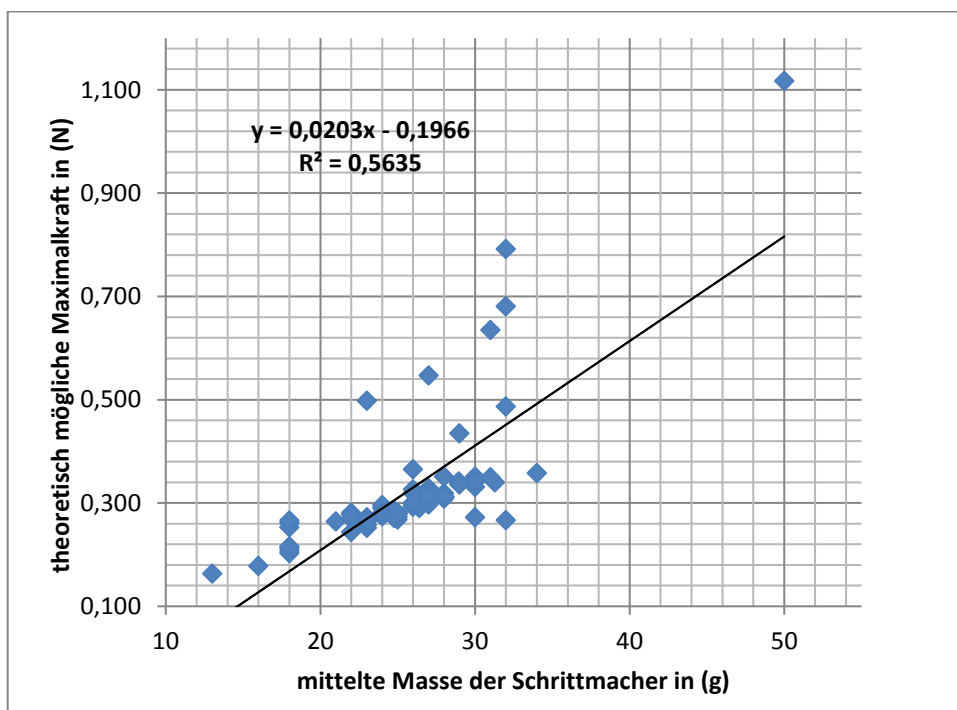


Abb. 11: Streudiagramm: Nettomasse der Schrittmacher und entsprechende theoretisch mögliche Maximalkraft im Magnetfeld

Für die Schrittmacher ergaben sich folgende Werte: Korrelationskoeffizient $r=0,75$, Determinationskoeffizient (Bestimmtheitsmaß) $R^2=0,5635$ und Regressionskoeffizient $0,0203$.

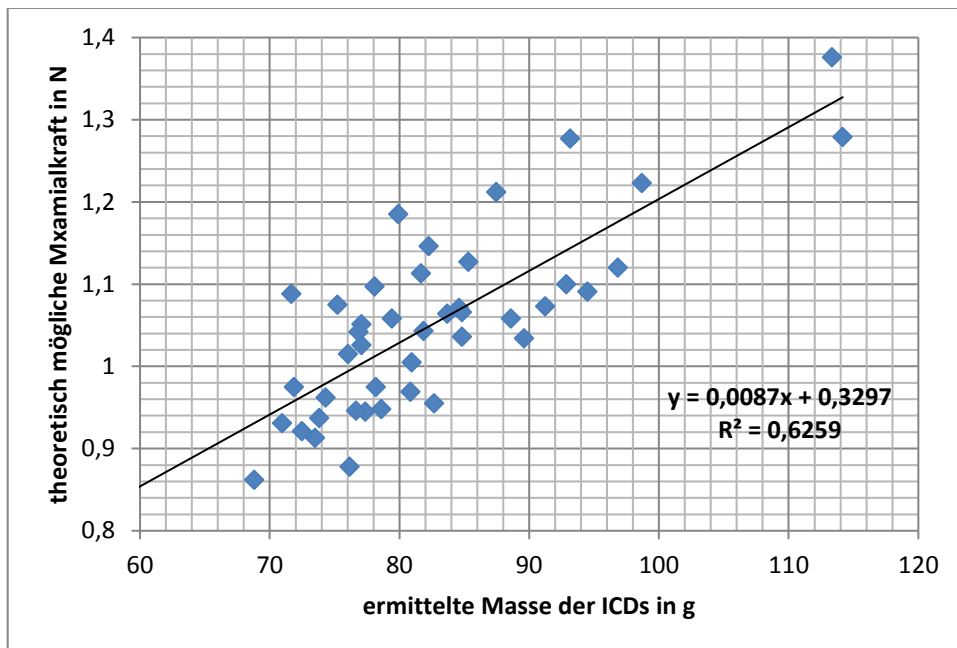


Abb. 12: Streudiagramm: Nettomasse der ICDs und entsprechende theoretisch mögliche Maximalkraft im Magnetfeld

Für die ICDs ergaben sich folgende Werte: Korrelationskoeffizient $r=0,79$, Determinationskoeffizient (Bestimmtheitsmaß) $R^2=0,6259$ und Regressionskoeffizient $0,0087$.

3.3. Zusätzliche Messungen

3.3.1. Messgenauigkeit des Geräts

Der verwendete Kraftsensor wurde bereits vom Hersteller auf seine Messgenauigkeit hin überprüft und kalibriert. Aus dem Kalibrierungszertifikat ist zu entnehmen, dass das Messinstrument dafür nacheinander mit 0, 200, 400, 800 und 1000 g Gewicht beladen wurde und dieser Wert mit der Nennausgangsleistung verglichen wurde. Der maximale Fehler betrug 0,008 %.

Im Zuge der für diese Studie notwendigen Experimente wurden die gemessenen Massen einiger Herzgeräte stichprobenartig mit den Herstellerangaben verglichen, um einen Eindruck davon zu bekommen, wie genau das Messgerät unter den bei dieser Studie vorherrschenden Untersuchungsbedingungen zu messen in der Lage sei. Die Ergebnisse können nachfolgender Tabelle entnommen werden.

Tabelle 8: Vergleich der gemessenen Gewichtskräfte mit den Herstellerangaben (Stichprobe)

Aggregatname ICD	Masse lt. Hersteller in g	gemessene Masse in g
Lexos DR-T	80	80
Ovatio DR 6550	85	85
Vitality 2 EL T177	90	93
EnTrust D154ATG	68	67
Paradym DR 8550	91	89
Marquis DR 7274	75	72
Atlas II+ HF V-268	78	76
Mittelwert	81,0	80,3
SD	8,3	9,3
Aggregatname PM	Masse lt. Hersteller in g	gemessene Masse in g
Talos DR	26	25
Symphony DR 2550	24	23
Discovery II DR 1284	29	28
Marathon DR 294-09	28	27
Kappa K DR 801	27	26
Microny SR+	13	11
Dialog II	26	30
Concord	29	27
Identity DR 5370	18	16
T20 SR	27	26
Mittelwert	24,7	23,9
SD	5,2	5,9

SD = Standardabweichung

4. Diskussion

4.1. Grundlagen

Magnetische Katheter-Navigationssysteme stellen eine innovative Entwicklung im Bereich der Katheterablation dar. Sie ermöglichen eine präzisere Katheterführung im kardiovaskulären System. Die ferromagnetischen Katheter des Niobe-II-Systems zur Magnetnavigation sind flexibler als frühere Exemplare. Sie lassen sich aber trotzdem mittels magnetischen Kräften und einem gekoppelten 3-D-Mapping-System exakter und einfacher steuern. Durch die erhöhte Katheterflexibilität sind Eingriffe mit dem RMN-System zudem auch für den Patienten im Regelfall atraumatischer als entsprechende Untersuchungen mit älteren Systemen. Studien konnten diese Vorteile – und ebenfalls eine reduzierte Röntgen-Durchleuchtungszeit – bei Patienten mit implantierten kardialen Aggregaten nachweisen. (Bauernfeind et al., 2011; Davis et al., 2008; Eitel et al., 2010; Luthje et al., 2010)

Schrittmacher, die magnetischen Kräften der RMN ausgesetzt werden, können in seltenen Fällen einen vorübergehenden Verlust ihrer Stimulations-Funktion aufweisen. (Kolb et al., 2007) Bei ICDs konnte dieses Phänomen bisher nicht beobachtet werden. Auch ein permanenter Verlust der Pacing-Funktion konnte bisher weder für ICDs noch für Schrittmacher belegt werden. Der Fokus dieser Studien liegt im Gegensatz zu vorliegender Untersuchung auf der Frage nach potentiellen Gerätedysfunktionen bei elektromagnetischer Interferenz.

Die implantierten Herzgeräte sind aber im Rahmen der RMN auch magnetischen Kräften ausgesetzt. Die magnetische Feldstärke des RMN-Systems Niobe II ® liegt in einem Bereich von bis zu 0,1 Tesla. Dieser Wert erscheint hoch genug für relevante mechanische Wechselwirkungen mit den kardialen Aggregaten. Für eine umfassende Beurteilung der Sicherheit von RMN bei Patienten mit implantierten Herzgeräten darf der Aspekt der potentiell auftretenden mechanischen Kräfte nicht außer Acht gelassen werden.

Die vorliegende Studie untersucht in diesem Umfang zum ersten Mal die Einwirkung von magnetischen Kräften auf kardiale Aggregate im Magnetfeld des Katheter-Navigationssystems Niobe II ®. Dafür wurden 123 Aggregate (80 PMs und 43 ICDs) im Magnetfeld des NIOBE-II®-Systems (Magnetfeldstärke 0,1 Tesla) getestet. Die Geräte wurden 18 verschiedenen Magnetfeldpositionen ausgesetzt. Mit einem Kraftmesser wurden daraus resultierende an den

Aggregaten ansetzende mechanische Kräfte gemessen. Alle Aggregate wurden nach dem gleichen Protokoll und unter gleichen Untersuchungsbedingungen ausgemessen. Diese Vorgehensweise erlaubt einen präzisen Vergleich der auf jeden einzelnen Aggregattyp im Magnetfeld einwirkenden Kraft und gibt Auskunft über die einzelnen maximalen Kraftwerte, denen jedes Aggregat im Magnetfeld des NIOBE-II®-Systems ausgesetzt ist. Auf dieser Frage liegt das Hauptaugenmerk vorliegender Studie. Zusätzlich wurden auch mechanische Wechselwirkungen, welche an den Sonden auftreten, untersucht.

Mit Hilfe o.g. Messmethoden und Auswertungsverfahren können sodann auch Aussagen über Kraftunterschiede zwischen den Gruppen PM und ICD gemacht werden. Auch etwaige Korrelationen zwischen Aggregatmasse und entsprechender magnetischer Anziehungskraft lassen sich ermitteln. Des Weiteren kann festgestellt werden inwieweit eine Verkürzung des Aggregat-Magnet-Abstandes eine Veränderung der magnetischen Anziehung bewirkt, da o.g. Messprotokoll auch in einer zweiten Untersuchung bei einem Aggregat-Magnet-Abstand von 10 cm eingesetzt wurde.

4.2. Diskussion der Methoden

4.2.1. Schema der Magnetfeldänderungen

Jedes getestete kardiale Aggregat wurde innerhalb des exakt gleichen experimentellen Settings auf einwirkende magnetische Kräfte untersucht. Die Maßgabe bei der Erstellung des Messprotokolls war, relevante Kraftvektoren, die potentiell entlang der Sagittal, Koronar- und Axialebene auf das Herzgerät einwirken können, auf selbiges zu richten. Um einen möglichst weiten Bereich an potentiell auftretenden Kraftvektoren abdecken zu können, wurden zusätzlich Krafteinwirkungen in 45°-Winkeln zu diesen Ebenen untersucht. Die dafür nötigen 18 verschiedenen Magnetfeldeinstellungen wurden allesamt mittels des Steuerungssystems (Navigant™, Stereotaxis) des Niobe-II-Systems ® ausgeführt und gespeichert, um sie für jedes Herzgerät identisch reproduzieren zu können. Dies eröffnet die Möglichkeit vergleichende Untersuchungen der gemessenen Daten anstellen zu können. Die 18 Magnetfeldpositionen wurden während der Messung in nummerisch aufsteigender Reihenfolge durchlaufen. Um möglichst hohe Kraftwerte hervorrufen zu können und dadurch entsprechende Aussagen über die tatsächlichen Maximalkräfte machen zu können, wurden in

den meisten Fällen zwei aufeinander nachfolgende KV in entgegengesetzter Richtung orientiert. So ist KV 5 mit seiner kaudalen Ausrichtung beispielsweise entgegengesetzt zu dem kranial orientierten KV 6 orientiert. Derartige Kraftvektoränderungen um 180° kommen während einer EPU und bei anderen Herzkatheteruntersuchungen immer wieder vor. Es wurde zudem nicht die theoretisch denkbare Möglichkeit außer Acht gelassen, dass die Höhe der hervorgerufenen Kraftwerte abhängig von der vorhergehenden Ausgangsstellung ist. Aus diesem Grund wurde das Testprotokoll im abschließenden Untersuchungsschritt ebenfalls in umgekehrter Reihenfolge durchlaufen. Dies bedeutet, es wurde nicht nur die Magnetfeldänderung und ihre korrelierende Kraft von beispielsweise der Position „posterior-anterior“ zu „anterior-posterior“ simuliert, sondern auch die Änderung der Magnetkraft von AP zu PA. Insgesamt ergab sich aus diesen Überlegungen heraus ein Messprotokoll, in welchem nacheinander 36 Magnetfeldpositionen durchlaufen werden. Es darf angenommen werden, dass damit alle relevanten Magnetfeldeinstellungen abgedeckt werden, um in-vitro zu simulieren welchen magnetischen Kräften kardiale Aggregate in-vivo bei einer Herzkatheteruntersuchung mit dem Niobe-II-System ® ausgesetzt sind.

4.2.2. Messmethode

Als Messmethode wurde eine direkte Kraftmessung mittels einer Kraftmesszelle für Zug- und Druckkraft der Firma Futek (Modell LRF 400; Artikelnr. FSH 00262) gewählt. Vereinfacht ausgedrückt ermitteln Kraftmesszellen solcher Art den Kraftwert über Dehnungsmessstreifen. Die Krafteinwirkung auf den Aufnehmer bewirkt einen veränderten elektrischen Widerstand der Dehnungsmessstreifen. Dies hat wiederum eine veränderte elektrische Spannung zur Folge. Über einen Messverstärker kann die Änderung der elektrischen Spannung in einen Kraftmesswert umgerechnet werden. Diese Messmethode erscheint der indirekten Kraftmessung in der Arbeit von Luechinger und Kollegen (Luechinger et al., 2001) überlegen. Bei dieser indirekten Messung wird mittels der Auslenkung des - sich zuerst senkrecht an einem Faden befindlichen - kardialen Aggregats rückgeschlossen. Eine präzise Messung des Auslenkwinkels erscheint schwierig und unterliegt einer entsprechenden Messungenauigkeit. Für die vorliegende Untersuchung wurde daher eine direkte Messung der auftretenden Kräfte mittels Kraftmesszelle gewählt (siehe dazu auch Abschnitt 4.4.). Solche modernen Zug- und

Druckkraftsensoren sind Hochpräzisionsinstrumente und erlauben auch die Messung von Kräften im Bereich von 0,001 Newton. Die Nonlinearität wird vom Hersteller für dieses Messinstrument mit $\pm 0,05\%$ der Nennausgangsleistung angegeben. Dies stellt eine ausreichende Messgenauigkeit dar.

Die Kraftmessung mittels des hier verwendeten Zug- und Druckkraftsensors geschieht mit einer Verzögerung von 0,02 Sekunden. Die Hysterese, d.h. die Verharrung des Systems im Zustand der Ausgangsgröße bei bereits neuer Eingangsgröße, wird bei diesem Messinstrument ebenfalls mit $\pm 0,05\%$ der Nennausgangsleistung angegeben. Dadurch, dass bei jedem einzelnen Schritt des Messprotokolls die entsprechende Magnetfeldposition so lange eingenommen wurde, bis sichergestellt war, dass sich der gemessene Wert nicht mehr ändert, kann ein Messfehler aufgrund von Verzögerungseffekten ausgeschlossen werden.

4.2.3. Messgenauigkeit des Geräts

Bei Annahme korrekter Gewichtsangaben der Hersteller der kardialen Aggregate waren die für diese Stichprobe untersuchten Schrittmacher im Mittel $24,7 \pm 5,2$ g schwer. Dem gegenüber betrug die mittlere gemessene Masse der Schrittmacher $23,9 \pm 5,9$ g. Dies entspricht einer Abweichung von den Herstellerangaben von 3,2 %. Diese Abweichung fällt bei den PMs aber deshalb verhältnismäßig groß aus, da die Gewichte dieser Aggregate sehr gering sind. Abweichungen von 1g (dies entspricht ca. 0,01 N) ergeben in diesem Fall bereits o.g. prozentuale Deviation.

Dieser Fehler relativiert sich bei den ICDs mit ihren entsprechend höheren Gewichten. Bei den ICDs betrug das mittlere Gewicht $81,0 \pm 8,3$ g. Gemessen wurden im Mittel $80,3 \pm 9,3$ g. Auch hier herrscht eine Abweichung von ca. 0,01 N bzw. 1 g. Dies entspricht einer Messgenauigkeit von 0,9%.

Die hier ermittelte Messgenauigkeit der Zug- und Druckkraftzelle mit Abweichungen von maximal ca. 0,01 N darf für die vorliegende Studie als absolut ausreichend angesehen werden. Denn selbst bei Annahme eines Messfehlers von $\pm 1\%$ bei den PM sowie 4% für die ICDs ergibt sich in keinem der simulierten Fälle dieser Untersuchung eine Überschreitung des Grenzwertes von 5 N, da die maximal gemessenen Kraftwerte weit unterhalb dieser Grenze liegen.

4.3. Interpretation der Ergebnisse

Die Haupteckkenntnis der vorliegenden Studie ist, dass die untersuchten kardialen Aggregate und Elektroden in keinem der Tests durch RMN bedingten Verschiebekräften ausgesetzt waren, die oberhalb des von der deutschen Industrienorm DIN EN 45502 (Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen; Deutsche Fassung prEN 45502-1:2010) geforderten Grenzwerts von 5 N liegt. Diese Aussage gilt jedoch nur für das Magnetnavigationssystem NIOBE-II® und ist nicht auf Felder anderer Magnetnavigationssysteme übertragbar.

4.3.1. Maximalkraftwerte bei den Elektroden

Die Messung der mechanischen Kräfte, die durch RMN des Niobe-II-Systems auf Elektroden von implantierbaren kardialen Aggregaten einwirken, ist essentiell zu Beantwortung der Frage, ob die magnetischen Kräfte der RMN groß genug sind, um eine Sondendiskonnektierung hervorrufen zu können. Denn die Steckverbindung zwischen Sonde und implantiertem Herzgerät kann sich durch drei verschiedene Mechanismen lösen:

1. Mechanischer Zug der Sonde allein.
2. Durch Zugkräfte, die singular von dem kardialen Aggregat ausgehen.
3. Durch gleichzeitig auftretende Kräfte von Sonde und Aggregat, die jeweils mit ihrem Hauptkraftvektor in entgegengesetzte Richtung wirken. Es darf angenommen werden, dass diese Möglichkeit bei einer Herzkatheteruntersuchung mit RMN als wahrscheinlichste in Betracht zu ziehen ist, da hier magnetische Kräfte immer an beiden Gegenständen angreifen werden. Je nach Lage der beiden Gegenstände zueinander, kann es zu entgegengesetzten mechanischen Zugkräften kommen.

In der Literatur finden sich keine Fallberichte von Sondendiskonnektierungen aufgrund von RMN-gestützter Kathetersteuerung. Auch die vorliegende Untersuchung kann ein derartiges Ereignis unter den genannten Untersuchungsbedingungen ausschließen. Die Steckverbindung zwischen Sonde und Aggregat muss laut Deutscher Industrienorm 10 Newton über einen Zeitraum von einer Minute aushalten. Es konnte in unserer Untersuchung aber lediglich eine mittlere Zugkraft der Sonde von $0,035 \pm 0,007$ Newton gemessen werden (Spanne 0,029 –

0,046 Newton). Dies bedeutet, dass die an der Sonde angreifenden Kräfte durch die magnetische Katheter-Navigation des Niobe-II-Systems® weit unterhalb des geforderten Grenzwertes liegen. Da die auf die Herzgeräte einwirkenden Kräfte potentiell entgegengesetzt gerichtet sein können, sind diese Kräfte noch zu den Elektrodenmesswerten hinzu zu addieren. Erst dann kann sicher ausgeschlossen werden, dass die Steckverbindung zwischen Elektrode und kardialem Aggregat durch die magnetischen Kräfte gelöst werden könnte (siehe dazu auch Diskussion Kapitel 4.3.4.).

Im Gegensatz zu Sondendiskonnektierungen stellen Sondendislokationen ein relativ häufiges Problem der Schrittmacher-Implantationen dar. Bundesweit wurde im Jahr 2010 bei 13.447 Patienten die Indikation zur Revision eines Herzschrittmachersystems gestellt. In 21,5 % dieser Fälle geschah dies aufgrund einer Sondendislokation. Bei Patienten mit implantierten ICDs wurde im Jahr 2010 bei 8.786 Fällen die Indikation zur Revision gestellt. Hier zeigt sich in 13,9 % der Fälle eine Sondendislokation. (Markewitz, 2012) Hinweise auf eine Sondendislokation durch RMN-gestützte Katheter-Navigation lassen sich in der Literatur jedoch nicht finden.

Die Ergebnisse der im Rahmen dieser Arbeit gemachten Untersuchungen geben keinerlei Hinweise darauf, dass mit solcherart Vorkommnissen zu rechnen sei. Die o.g. Kräfte erscheinen bei Weitem zu gering, als dass dadurch die im endokardialen Gewebe verankerten Sonden disloziert werden.

Auch das Phänomen des Sondenbruchs ist eine relativ häufige Komplikation vor allem bei chronisch implantierten Sonden. Die Prädilektionsstelle für Sondenbrüche befindet sich in der infraklavikulären Region. Ein Mechanismus ist dabei die Kompression der Elektrode zwischen Clavikula und 1. Rippe, in welcher die Sonde besonders hohen mechanischen Kräften ausgesetzt ist.(Olgun et al., 2008) Diese Brüche entstehen durch die körperliche Bewegung des Implantat-Trägers und die dadurch resultierende Einklemmung einschließlich mechanischer Belastung. Elektrodenbrüche und Externalisierungen von Leitern sind hingegen häufig mit herstellungsbedingten Schwächen der Sonden vergesellschaftet.(Fazal et al., 2013) Fallberichte zu Sondenbrüchen im Zusammenhang mit RMN lassen sich in der aktuellen Literatur nicht finden. Das Fehlen derartiger Vorkommnisse kann auch die vorliegende experimentelle Studie unterstützen. Es ließen sich in unserem experimentellen Setting keinerlei Kraftwerte hervorbringen, die Hinweise darauf liefern, dass Sondenbrüche durch

RMN entstehen könnten, da die Kräfte durch die Magnetnavigation deutlich niedriger liegen als die durch die deutsche Industrienorm für eine Zulassung festgelegten Grenzwerte.

4.3.2. Absolute Kraft in Posterior-Anterior-Position und maximal im Magnetfeld gemessene Kraft

Als absolute Kraft in PA-Position wird in dieser experimentellen Untersuchung diejenige Kraft bezeichnet, die nach dem Einschalten des Magnetfeldes als initialer Kraftwert in ebendieser Position registriert werden konnte. Sie setzt sich aus der Gewichtskraft des Aggregats plus der erzeugten Magnetkraft in PA-Position zusammen – mit dem Hintergrund, dass im ungünstigsten Fall zu der magnetischen Kraft noch die in die gleiche Richtung wirkende Gewichtskraft des Aggregats zieht und es so zu einer maximal vorstellbaren Kraftereinwirkung kommt. Eingang in die Messwert-Tabelle als eigenständiger Wert fand diese Kraft aus folgendem Grund: Bezogen auf eine Simulation einer EPU am Patienten, soll dieser Kraftwert eine Aussage darüber geben, ob allein das Anschalten des Magnetfeldes zu größeren Kraftauschlägen führen kann als die schlichten Wechsel der Magnetfeldpositionen. Daher ist dieser Kraftwert auch immer in Bezug zu der Gewichtskraft ohne Magnetfeld zu sehen.

Bei den Schrittmachern zeigt sich, dass die absolute Kraft in PA-Position im Mittel $0,261 \pm 0,052$ N beträgt. Die gemessene Gewichtskraft der Aggregate liegt im Mittel bei $0,262 \pm 0,050$ N. Allein durch das Anschalten des Magnetfeldes kommt es also in der PA-Position in mittigem Abstand zu beiden Magneten zu keiner relevanten Kraftereinwirkung auf die Schrittmacher. Bei den getesteten ICDs zeigt sich ein ähnliches Bild. Auch hier liegen die Werte für die Gewichtskraft und die während des Einschaltens des Magneten wirkende Kräfte in einem vergleichbaren Bereich. Im Durchschnitt ist der gemessenen Gewichtskraft von $0,812 \text{ N} \pm 0,100 \text{ N}$ einer beim Anschalten des Magnetfeldes vorliegenden Kraft von im Mittel $0,817 \pm 0,097 \text{ N}$ gegenüberzustellen. Das bedeutet, dass sich auch hier durch das Anschalten des Magnetfeldes keine relevante Kraftänderung auf die ICDs und damit auch auf die Steckverbindungen ergibt.

Auch die maximale Kraft, die im Magnetfeld tatsächlich gemessen werden konnte, setzt sich aus der Gewichtskraft plus der einwirkenden Kraft des Magnetfeldes zusammen. Im Mittel liegt

sie bei $0,275 \pm 0,087$ N bei den Herzschrittmachern. Bei den getesteten ICDs lässt sich in dieser Hinsicht eine maximal im Feld erzeugte Kraft von $0,833 \pm 0,096$ N verzeichnen.

Es kann bezüglich der zuletzt erwähnten Maximalkraft abschließend festgehalten werden, dass in unserem experimentellen Setting bei keinem Gerät in der Mitte der Patientenliege durch das Niobe-II-System magnetische Verschiebekräfte registriert werden konnten, die über 5 N hinaus gingen. Die gemessenen maximal gemessenen Werte lagen sogar mit 0,970 N (AFP 283 II, St. Jude Medical) bei den PMs und 1,129 N (Contak Renewal 2 H155, Guidant/Boston Scientific) bei den ICDs weit unter diesem geforderten Grenzwert. Nochmals anzumerken ist, dass bei diesen Werten die jeweiligen Gewichtskräfte der kardialen Aggregate bereits mit eingerechnet sind und diese einen Großteil des Maximalkraftwertes ausmachen.

Zudem ist die Aussagekraft der maximal gemessenen Werte nicht so hoch wie die der maximalen Kraftamplitude (siehe nachfolgende Kapitel). Es ist denkbar und hat sich auch in den Versuchsreihen empirisch bestätigt, dass die spezifische Verteilung von ferromagnetischem Material in den kardialen Aggregaten auch zu in der Summe negativen Maximalkraftwerten während des Durchlaufens der verschiedenen Magnetfeldpositionen führen kann. Im Mittel werden diese Aggregate zwar genauso von dem Magnetfeld beeinflusst, aber zusammengerechnet werden die Aggregate eher abgestoßen bzw. der Vektor zeigt in entgegengesetzte Richtung als derjenige des Druckkraftsensors. Daher ist die ausschließliche Betrachtung der maximal im Magnetfeld gemessenen Kraft nicht sinnvoll, da dies bei einigen Aggregaten in der hier zugrunde liegende Messmethode zu falsch niedrigen Ergebnissen führen wird. Um diesen Messfehler zu minimieren wurde in den folgenden Messreihen ein Hauptaugenmerk auf Kraftamplituden gelegt. Auf diese Weise werden auch negative Kraftvektoren mit einbezogen.

4.3.3. Vergleich der maximalen Kraftamplitude in Magnetfeldmitte und in 10cm-Magnet-Abstand

Innerhalb jeder Messung eines kardialen Aggregats wurden die Kraftwerte im Moment des Einschaltens des magnetischen Felds, in jeder der 18 verschiedenen Magnetfeldpositionen und

im Moment der Reduzierung des Magnetfelds registriert. Der Bereich der Kraftwerte zwischen der kleinsten (negativsten) und der größten (positivsten) auf diese Weise ermittelten Kraft stellt die Maximalkraftamplitude dar. In diesem Bereich liegen folglich alle in diesem Untersuchungsabschnitt für das jeweilige Herzgerät ermittelten Werte. Eine maximale Kraftamplitude zu bestimmen erscheint sinnvoll, da es denkbar ist, dass während einer EPU mit dem Niobe-II-System kurz nacheinander Kräfte auftreten, die in ihrer Orientierung genau entgegengesetzt verlaufen. Zieht beispielsweise eine Kraft mit $-0,03\text{ N}$ in die eine Richtung und der Kraftvektor einer darauf folgenden Kraft von $0,07\text{ N}$ ist in die entgegengesetzte Richtung orientiert, dann resultiert daraus eine Kraftamplitude von $0,10\text{ N}$. Das bedeutet das kardinale Aggregat bzw. die Steckverbindung des Aggregats ist innerhalb kürzester Zeit einer Kraftvektoränderung und daraus resultierenden Kraftamplitude von $F=0,10\text{ N}$ ausgesetzt. Darüber hinaus ist zu beachten, dass sich die in diesem Untersuchungsschritt ermittelten maximalen Kraftamplituden in einem wesentlichen Punkt von den übrigen hier erläuterten Daten unterscheiden. Denn sie spiegeln die maximal gemessenen Kraft-Auslenkungen während des Durchlaufens der protokollierten Magnetfeldpositionen ausgehend vom Anfangswert nach dem Einschalten des Magnetfeldes wider - die Gewichtskraft des jeweiligen Aggregats ist hier nun nicht mit eingerechnet.

In unserer Untersuchung wurden die Maximalkraftamplituden von allen Herzgeräten in der Mitte der Patientenliege und im Abstand von 10 cm zu einem der zwei Permanentmagneten ermittelt und miteinander verglichen.

Bei den PMs liegt die durchschnittliche Maximalkraftamplitude in der Mitte der Patientenliege bei $0,021 \pm 0,051\text{ N}$ (Spanne zwischen $0,008 - 0,464\text{ N}$). Im 10cm -Magnetabstand erhöhte sich Maximalkraftamplitude im Mittel auf $0,065 \pm 0,099\text{ N}$ (Wertebereich $0,027 - 0,611\text{ N}$). Hier ist festzustellen, dass sich die Modelle Brio DR 212, Talent 213, Talent II 230 und Talent II 233 (alle ELA Medical) und das Modell AFP 283 II (St. Jude Medical) in dem Betrag ihrer Maximalkraftamplitude deutlich von den übrigen getesteten Modellen unterscheiden. Doch auch diese Geräte liegen mit einer maximal registrierten Kraftamplitude der magnetischen Krafteinwirkung von $0,611\text{ N}$ in einem für die kardialen Aggregate ungefährlichen Bereich.

Dem gegenüber beträgt die maximale Kraftamplitude bei den ICDs in der Mitte des Magnetfelds $0,036 \pm 0,018\text{ N}$, wobei die ermittelten Werte in einem Bereich zwischen $0,012$ bis maximal $0,080\text{ N}$ liegen. In verringertem Magnetabstand von 10 cm beläuft sich die Maximalkraftamplitude auf $0,241 \pm 0,069\text{ N}$ (Spanne $0,131 - 0,401\text{ N}$).

Bei keinem getesteten kardialen Aggregat konnte in Bezug auf die maximale Kraftamplitude ein Wert ermittelt werden, bei dem die Gefahr bestünde, dass in der Gesamtzusammenschau aller relevanten Kräfte eine Überschreitung des Grenzwertes von 5 N möglich erscheint.

Die Vervielfachung der Krafteinwirkung bei verringertem Abstand zu einem der beiden Permanentmagneten lässt sich dahingehend bewerten, dass durch die sich gegenüberstehenden Magneten des Niobe-II-Systems ein gleichförmiges sphärisches Magnetfeld von ca. 15 cm Durchmesser kreiert wird. Dieses Magnetfeld hat im Zentrum eine uniforme Feldstärke (in vorliegender Studie 0,1 Tesla) und befindet sich genau in der Mitte zwischen den beiden Magneten. (Ramcharitar et al., 2008) Die Messungen im Abstand von 10 cm zu einem der beiden Magneten in unserem experimentellen Setting befinden sich jedoch bewusst außerhalb dieses uniformen gleichförmigen Magnetfeldes. Denn es ist davon auszugehen, dass sich bei einer Magnetfeld-gesteuerten EPU das implantierte kardiale Aggregat nicht innerhalb dieses Magnetfelds befindet. Dies ist auch gar nicht gewünscht, denn für den Erfolg der Untersuchung ist es wichtig, dass sich die zu manövrierende Katheterspitze innerhalb des gleichförmigen Magnetfelds befindet. In den allermeisten Fällen sind kardiale Aggregate unterhalb der rechten oder linken Clavicula prä- oder retropektoral implantiert. In seltenen Fällen werden kardiale Aggregate aufgrund anatomischer Gegebenheiten des Patienten axillär, abdominal oder – in anderen Positionen implantiert. (Fischer & Ritter, 2005) Von diesen Ausnahmen abgesehen, soll die Kraftvermessung im verringerten Magnetabstand von 10 cm die häufige Situation einer infraklavikulären Lage des Aggregats simulieren. Die Ergebnisse dieser Studie bestätigen, dass die Gleichförmigkeit des Magnetfelds in diesem Magnetabstand aufgehoben ist und sich die magnetischen Kräfte in diesem Bereich signifikant gegenüber der Magnetfeldmitte erhöhen ($p < 0,01$). Eine Überschreitung des Grenzwertes von 5 N erscheint aber in unserem experimentellen Setting auch in einem Magnetabstand von 10 cm ausgeschlossen.

4.3.4. Theoretisch mögliche Maximalkraft in Magnetfeldmitte und in 10cm-Abstand

Die bisher erörterten Kraftwerte wurden im Rahmen der Messreihen dieser Studie real ermittelt. Im Gegensatz zu der o.g. maximal im Magnetfeld gemessenen Kraft und der Maximalkraftamplitude gehen die nachfolgenden Kraftwerte aufgrund theoretischer Überlegungen und daraus resultierenden Additionen von gemessenen Kraftwerten hervor.

Die theoretisch mögliche Maximalkraft wurde anhand folgender Überlegung errechnet:

Im ungünstigsten Fall könnte die Gewichtskraft des kardialen Aggregats noch zusätzlich zu der maximal ermittelten magnetischen Verschiebekraft (entspricht hier der maximalen Kraftamplitude) auf der Herzgerät einwirken. Daher wurden im Hinblick auf die theoretisch mögliche Maximalkraft beide Werte addiert. Anzumerken bleibt, dass sich die Gewichtskraft aufgrund von Einwachsung in das umliegende Weichgewebe in vivo vermutlich nicht so deutlich bemerkbar machen wird. Aber um diese zumindest theoretisch denkbare Krafterhöhung zur Sicherheit des Patienten auch mitberücksichtigt zu wissen, erschien uns die Addition der Gewichtskraft trotzdem als sinnvoll.

Bei den PMs zeigt sich eine theoretisch mögliche Maximalkraft von $0,283 \pm 0,090$ N in der Magnetfeldmitte (Spanne $0,142 - 0,970$ N). Im Magnet-Abstand von 10 cm erhöht sich dieser Wert auf $0,326 \pm 0,133$ N (Spanne $0,163 - 1,117$ N).

Die ICDs zeigen eine ähnliche Kraftwerterhöhung. In der Magnetfeldmitte liegt die ermittelte Maximalkraft bei durchschnittlich $0,848 \pm 0,096$ N (Spanne $0,697 - 1,138$ N). Der größte Kraftwert im Magnetabstand von 10 cm liegt im Durchschnitt bei $1,053 \pm 0,111$ N (Spanne $0,697 - 1,376$ N). Bezogen auf alle kardialen Aggregate zeigt sich auch hier, dass der verkürzte Magnet-Abstand von 10 cm außerhalb des sphärischen gleichförmigen Magnetfeldes liegt und hier signifikant höhere Kräfte auf die kardialen Aggregate einwirken können, als im Steuerungsbereich des Herzkatheters in der Magnetfeldmitte. So erhöht sich die maximale Verschiebekraft in diesem Abstand bei den PMs durchschnittlich um 15% und bei den ICDs um 24%.

Wie unter Punkt 3.2.3.1. bereits erwähnt, zeigen die Aggregate des Herstellers ELA Medical (Brio DR 212, Talent 213, Talent II 230 und Talent 233) und das Modell AFP 283 II (St. Jude

Medical) ebenfalls wieder deutlich höhere Kraftamplituden als alle anderen untersuchten kardialen Aggregate. Durch die Verringerung des Magnetabstandes erhöht sich die Krafteinwirkung bei diesen Geräten im Mittel um den Faktor 1,8. Bei allen anderen Schrittmachern wurde lediglich eine durchschnittliche Erhöhung um den Faktor 1,2 beobachtet. Mit einem Höchstwert von knapp 1,12 N im Abstand von 10 cm zu einem der beiden Magneten des Niobe-II®-Systems bleibt aber auch der Schrittmacher AFP 283 II (St. Jude Medical) sehr deutlich unter dem geforderten Grenzwert von 5 Newton. Nach Maßgaben dieser Studie kann RMN daher auch bei Patienten mit diesem implantierten Aggregat als sicher angesehen werden. Abschließend bleibt die Schlussfolgerung, dass diese vier genannten Herzgeräte im Verhältnis mehr ferromagnetisches Material in sich bergen müssen als die übrigen getesteten Aggregate.

Wegen der links- oder rechtspektoralen Implantationsstelle der Pulsgeneratoren kommen diese während einer EPU oder Herzkatheteruntersuchung mit dem Niobe-II-System® außerhalb des Steuerungs-Magnetfelds zu liegen und befinden sich je nach Patientenkonstitution in einem Abstand von etwa 10 cm von einem der beiden Magneten. Ob während diagnostischer und therapeutischer Eingriffe mit dem Niobe-II-System® Maximal-Kraftwerte von ca. 1,1 N bei den PMs und 1,4 N bei den ICDs tatsächlich erreicht werden, kann nicht eindeutig vorhergesagt werden. Diese Studie zeigt jedoch, dass derartige Kraftwerte bei speziellen Magnetfeldänderungen erreicht werden können. Der experimentelle Aufbau unserer Studie wurde darauf ausgelegt, derartige Magnetfeldänderungen zu simulieren, die maximale Kraftwerte hervorbringen können. Diese Kraftwerte bewegten sich alle in o. g. Grenzen und befanden sich damit weit unterhalb des DIN- Grenzwertes von 5 bzw. 10 N. Die in dieser Untersuchung ermittelten maximalen Krafteinwirkungen überschätzen jedoch möglicherweise die in der Praxis auftretenden Kräfte. Die Magnetfeldkraft wurde mit 0,1 Tesla maximal hoch eingestellt. Im Normalfall jedoch reicht bei einer EPU mit dem Niobe-II-System eine Magnetfeldstärke von 0,01 bis 0,08 Tesla aus.

4.3.5. Korrelation zwischen Aggregatgewicht und Maximalkraftwerten im Magnetfeld des Niobe-II-Systems

Um den Zusammenhang zwischen der Zielvariable „magnetische Anziehung“ und der Einflussvariable „Masse der ICDs“ zu untersuchen, wurde eine lineare Regressionsanalyse dieser beiden Parameter durchgeführt. Das Ergebnis kann den Streudiagrammen unter Punkt 3.2.4. entnommen werden. Die unabhängige Variable „Masse der kardialen Aggregate“ ist auf der x-Achse aufgetragen. Die Werte entlang der y-Achse entsprechen der abhängigen Variable „magnetische Anziehung“. Als Werte für die magnetische Anziehung wurden die theoretisch möglichen Maximalkraftwerte im Abstand von 10 cm zu einem der beiden Magneten des Niobe-II-Systems® gewählt.

Bei Schrittmachern lässt sich anhand des Korrelationskoeffizienten von $r = 0,75$ ein relativ starker positiver linearer Zusammenhang zwischen der Masse des Geräts und der magnetischen Anziehung im Magnetfeld des Niobe-II-Systems erkennen. Pro zusätzlichem Gramm Masse kann eine Steigerung der magnetischen Anziehung um 0,02 N festgestellt werden (Regressionskoeffizient = 0,0203). Der Determinationskoeffizient r^2 ist ein Maß für die Güte der Regression und wird auch Bestimmtheitsmaß genannt. Es wird aus dem Verhältnis von durch die Gleichung erklärter Streuung zur Gesamtstreuung errechnet. Die Güte des Zusammenhangs kann bei den Schrittmachern mit 56,35% angegeben werden ($r^2=0,5635$). Dementsprechend können die Kraftwerte von über der Hälfte der kardialen Aggregate anhand des Regressionsmodells erklärt werden. Die Modelle Brio DR 212, Talent 213, Talent II 230 und Talent II 233 (alle ELA Medical) und AFP 283 II (St. Jude Medical) sind an dieser Stelle nochmals hervorzuheben, da sie – wie auch in den übrigen Messreihen – auffällig hohe Kraftwerte hervorrufen. Dies wird auch in diesem Regressionsmodell deutlich, da die Kraftwerte dieser Aggregate deutlich weiter entfernt von der Regressionsgerade liegen als die übrigen Werte. Um das Regressionsmodell abschließend zu bewerten, sei darauf hingewiesen, dass durch diese drei Herzgeräte der Korrelationskoeffizient weiter von dem Wert „1“ in Richtung „0“ verschoben und damit der in der Graphik optisch gut erkennbare positive Zusammenhang zwischen Aggregatmasse und magnetischer Anziehung bei den Schrittmachern reduziert wird.

Auch bei den ICDs deutet die positive Steigung der Regressionsgerade auf einen positiven Zusammenhang hin. Bezogen auf die Messwerte unserer Studie bedeutet dies, je größer die Masse, umso größer ist auch hier wieder statistisch gesehen die magnetische Verschiebekraft, der das betreffende kardiale Aggregat ausgesetzt ist. Entsprechend dem Korrelationskoeffizienten von $r = 0,79$ besteht eine enge Korrelation. In unserem Fall erhöht sich die magnetische Anziehung pro zusätzlichem Gramm Masse des ICDs statistisch um $0,009\text{ N}$ (Regressionskoeffizient = $0,0087$).

Das Bestimmtheitsmaß beträgt bei $62,59\%$ ($r^2=0,6259$). Dies zeigt an, dass 63% der Messwerte durch die Gleichung erklärt werden können. Die restlichen 37% stellen individuelle Abweichungen dar.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die durchgeführten Regressionsanalysen auf einen positiven linearen Zusammenhang zwischen der Masse der kardialen Aggregate und der zu erwartenden magnetischen Anziehung im Magnetfeld des Niobe-II-Systems hindeuten. Der entsprechende Korrelationskoeffizient beträgt bei den PMs $0,75$ und bei den ICDs $0,79$. Da momentan in der Entwicklung der Herzschrittmacher und ICDs der Trend zur Miniaturisierung und Gewichtsreduktion der Modelle anhält (Carrault & Mabo, 2014), liegt die Vermutung nahe, dass auch die Empfindlichkeit dieser Herzgeräte gegenüber magnetischen Verschiebe-Kräften z. B. durch das Niobe-II-System zukünftig weiter abnehmen wird. Diese Vermutung wird auch durch den Umstand gestützt, dass – aufgrund der immer größer werdenden Indikationen für MRT-Untersuchungen – zunehmend MRT-taugliche kardiale Aggregate auf den Markt kommen. (Beinart & Nazarian, 2012; Dorenkamp et al., 2012) Zur Erlangung der MRT-Kompatibilität sind diese Aggregate fast frei von ferromagnetischen Komponenten. In Zusammenschau dieser Entwicklungen und mit Augenmerk auf die Ergebnisse vorliegender Arbeit ist davon auszugehen, dass die Beeinflussung durch magnetische Verschiebekräfte auf moderne implantierbare Herzgeräte weiter abnehmen wird und eine EPU mit dem Niobe-II-System auch in Zukunft in dieser Hinsicht als sicher gelten darf. Nichtsdestotrotz bedarf es auch gerade bei den neueren Modellen eingehenden Untersuchungen, um diese Vorhersagen bestätigen zu können.

Blickt man weiterführend auf den Quotienten von (Maximale Kraft – Aggregatgewicht)/Aggregatgewicht, um eine Aussage darüber machen zu können, wie hoch die maximale Krafteinwirkung im Verhältnis zur Gewichtskraft ist, lässt sich folgendes feststellen:

Der Quotient liegt bei den Schrittmachern gemittelt bei $7,2 \pm 10,0$ % (Spanne 3,3 – 91,7%). Dies bedeutet, dass die Aggregate im Magnetfeld des Niobe-II-Systems durchschnittlich einer zusätzlichen magnetischen Kraft von ca. 7,2 % ihrer Eigengewichtskraft ausgesetzt sind.

Obiger Quotient beträgt bei den ICDs $4,6 \pm 2,5$ % (Spanne 1,6 - 11,4%). Die implantierbaren Cardioverter-Defibrillatoren sind im Mittel einer magnetischen Verschiebekraft von 4,6 % zusätzlich zu ihrer eigenen Gewichtskraft ausgesetzt.

Schlussfolgernd sind die in dieser Untersuchung getesteten ICDs zwar absolut einer größeren Maximalkraft als die Schrittmacher ausgesetzt. Dies lässt sich auch durch den ebenfalls in dieser Studie herausgearbeiteten positiven Zusammenhang zwischen Masse bzw. Gewichtskraft des Aggregats und Empfindlichkeit gegenüber den magnetischen Kräften des NIOBE-II®-Systems erklären. Vergleicht man die gemittelten Quotienten der ICDs mit den Schrittmachern, lässt sich konstatieren, dass die relative Beeinflussung mit ca. 7 % bei den Schrittmachern und ca. 5 % bei den ICDs sehr ähnlich ist. Dies gibt einen Hinweis darauf, dass der prozentuale Anteil des in den kardialen Aggregaten verbauten ferromagnetischen Materials sowohl bei ICDs als auch bei PMs mit steigender Gewichtskraft in ähnlichem Maße zunimmt.

4.4. Ergebnisse im Kontext der aktuellen Literatur

In vorliegender Studie wurde der Einfluss des Magnetfeldes des Magnet-Navigationssystems Niobe-II® auf implantierbare kardiale Aggregate hinsichtlich auftretenden Verschiebekräften untersucht. Der Schwerpunkt der Untersuchung lag dabei auf der Erzeugung von Maximalkraftwerten, um Aussagen über die Sicherheit derartiger implantierbarer kardialer Aggregate innerhalb einer magnetfeldgesteuerten EPU machen zu können. Als in dieser Hinsicht maximal tolerabler Kraftwert galt der DIN-Grenzwert von 5 N. Insgesamt wurden für diese Studie 123 kardiale Aggregate einem Krafttest im Magnetfeld eines NIOBE II® Magnet-Navigationssystems unterzogen. Diese 123 Aggregate setzten sich aus 80

Schrittmachern von 10 verschiedenen Herstellern und 43 implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren von 6 verschiedenen Herstellern zusammen. Zusätzlich wurden 11 verschiedene PM- bzw. ICD-Elektroden von 3 verschiedenen Herstellern auf ihre Empfindlichkeit gegenüber magnetischen Kräften hin untersucht.

Die vorliegende Arbeit ist bislang die einzige zur Charakterisierung von Krafteinwirkungen eines Magnetnavigationssystems auf Herzschrittmacher bzw. Defibrillatoren und deren Sonden.

Ähnliche Messungen wurden bisher nur von Luechinger et al. (Luechinger et al., 2001) im Magnetfeld eines Ganzkörper-MRT-Geräts (Gyrosan ACS NT, Philips Medical Systems, Best, Niederlande) durchgeführt. Das von diesem Gerät hervorgerufene statische Magnetfeld liegt zwischen 0,5 und 1,5 Tesla und damit deutlich über den Magnetfeldstärken, die bei Katheterablationen oder interventionellen kardiologischen Eingriffen mit RMN vorherrschen. Auch in unserem experimentellen Setting liegt die Magnetfeldstärke bei lediglich 0,1 Tesla. Die in beiden Studien ermittelten Messwerte lassen sich daher nur eingeschränkt miteinander vergleichen.

Die Anzahl der von Luechinger getesteten Aggregate ist mit 44 (31 PMs und 13 ICDs) deutlich geringer als Diejenige in vorliegender Studie.

Wie bereits erwähnt erfolgte die Messung der magnetischen Verschiebekräfte im Gegensatz zu unseren Versuchen auf indirekte Weise. Zentrale Rolle spielt bei Luechinger und Kollegen die Formel

$$F(M) = F(G) \cos\alpha = m(pm) g \cos\alpha$$

mit $F(M)$ = magnetische Kraft, $F(G)$ = Gravitationskraft, $m(pm)$ = Masse des kardialen Aggregats, α = Auslenkungswinkel und g = Ortsfaktor bzw. Schwerebeschleunigung .

Die Auslenkung der an einem Faden aufgehängten Aggregate wurde vermessen und anhand obiger Formel die magnetische Kraft berechnet. Kritisch anzumerken bleibt hier, dass die Vermessung des Auslenkungswinkels mit einiger Ungenauigkeit behaftet sein kann und o.g. Formel nur Gültigkeit besitzt, wenn $F(M)$ orthogonal zu $F(G)$ ist. Die direkte Ermittlung der

magnetischen Verschiebekräfte über ein Messgerät erscheint bei allen möglichen Störgrößen doch etwas genauer.

Zusätzlich wurde aber von Luechinger et al. neben der magnetischen Kraft auch noch der Torque - am ehesten gleichzusetzen mit einer Verbiegungskraft- gemessen. Hier werden neben der magnetischen Verschiebekraft auch Rotationskräfte gemessen. Dies war in unserem experimentellen Setting nicht möglich und auch nicht sinnvoll, da es mit Ausnahme der Startposition während unserer Untersuchung und ebenfalls während eines Magnetfeld-gesteuerten Ablationsvorgangs kein streng statisches bzw. unveränderliches Magnetfeld vorherrscht. Luechinger et al. bedienten sich zur Ermittlung der Rotationskräfte folgender Methode: Ausgangsposition des Messvorgangs war eine parallele Lage des kardialen Aggregats zu den Magnetfeldlinien des statischen Magnetfeldes. Die Aggregate wurden nun schrittweise aus dieser Position bis in eine Position gebracht, die sich 90° versetzt zu dem im MRT-Gerät herrschenden statischen Magnetfeld befindet. Dies geschah sowohl im Uhrzeigersinn als auch diesem entgegen gerichtet. Daher konnte ein Bereich von 180° abgedeckt werden. Die Zeit, die verging, bis das Aggregat sich wieder parallel zu den Magnetfeldlinien ausgerichtet hatte, war das Maß für die Größe der Rotationskräfte bzw. des Torques. Je geringer die Zeitspanne, umso größer die Rotationskräfte. Zur besseren Übersicht und Vergleichbarkeit teilten Luechinger et al. die Torquekräfte in einer Skala von 0 (keine Rotationskräfte) bis 6 (sehr starker Torque) ein.

Trotz dieser Unterschiede im experimentellen Setting sei der Blick an dieser Stelle kurz auf den Vergleich der Ergebnisse beider Studien gerichtet. Luechinger et al. konnten bei den Schrittmachern Kraftwerte von 0,05 bis maximal 3,60 N und bei den ICDs von 1,03 bis maximal 5,85 N feststellen. In unserer Arbeit liegen die Maximalwerte der Schrittmacher in einem Bereich von 0,16 bis 0,79 N und die ICDs sind einer maximalen Verschiebekraft von 0,70 bis 1,38 N ausgesetzt. Die höheren Werte bei den Kollegen aus Zürich lassen sich am ehesten durch das im Durchschnitt 10fach stärkere Magnetfeld, das in ihrem experimentellen Setting vorherrschte, erklären.

Des Weiteren ist erwähnenswert, dass in der Arbeit von Luechinger und seinen Kollegen ebenfalls die Korrelation zwischen Masse und auftretender Verschiebekraft beschrieben wird ($y = 0,04x - 1,09$, $r = 0,68$ bei den Schrittmachern und $y = 0,014x + 0,67$, $r = 0,57$ für die

ICDs; p jeweils $< 0,01$) und damit ähnliche Zusammenhänge zwischen Masse und mechanischer Kraft festgestellt werden wie in vorliegender Arbeit.

4.5. Methodische Einschränkungen und Limitationen

Druck- und Zugkraftzellen, wie sie in diesem experimentellen Setting verwendet wurden, messen Kräfte, die entlang ihrer Messachse auf den Sensor eintreffen. Es kann in vorliegender Untersuchung in diesem Zusammenhang nicht ausgeschlossen werden, dass Kräfte, die nicht entlang der Messachse auf den Sensor einwirken, falsch niedrig erfasst werden. Dies könnte bedeuten, dass – im ungünstigsten Fall – im 90° -Winkel zur Messachse auftretende Kräfte im experimentellen Setting der hier vorliegenden Arbeit von dem Messinstrument gar nicht erfasst wurden. Denn in diesem Fall wirken weder Druck- noch Zugkräfte auf den Sensor. Das Messprotokoll dieser Untersuchung umfasst aber insgesamt 38 Magnetfeldpositionen, die während der Kraftmessungen durch Änderung der Magnetstellung zueinander geschaffen werden. Die Konstellation, dass die Maximalkraft immer in einem Winkel von ungefähr 90° und nie annähernd parallel zur Messachse auftritt, erscheint äußerst unwahrscheinlich. Nichtsdestotrotz könnte auch ein Winkel zwischen 0° und 90° zu verzerrten bzw. falsch niedrigen Messergebnissen führen. Um einen Fehler dieser Art gänzlich ausschließen zu können, bedarf es der Verwendung eines Messgerätes, das gleichzeitig in allen Raumachsen Kräfte messen kann. Zusammenfassend kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Kraftwerte bzw. die magnetische Anziehung der kardialen Aggregate im Magnetfeld des Niobe-II®-Systems in der Realität größer sein könnten, als die ermittelten Daten vermuten lassen. Ein Kraftwert oberhalb der 5 Newton-Grenze erscheint aber auch unter Berücksichtigung dieser Tatsache höchst unwahrscheinlich.

Darüber hinaus lässt sich in dieser Arbeit über die Funktionalität der getesteten Aggregate unter dem Einfluss des Magnetfelds der RMN keine Aussage treffen. Diesbezüglich liegen jedoch bereits Ergebnisse aus vorangegangenen Studien vor. (Jilek et al., 2010; Misiri et al., 2012)

Ausgangsmaterial für diese Studie waren explantierte Herzschrittmacher und implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren. Neben der Tatsache, dass hierdurch bedingt nicht die neuesten Modelle getestet werden konnten, ist ebenfalls zu beachten, dass von jedem verfügbaren Modell jeweils nur ein Aggregat untersucht wurde. Es wird jedoch nicht davon ausgegangen, dass sich relevante Unterschiede des Kraftverhaltens bei verschiedenen Modellen der gleichen Bauart ergeben.

Einschränkend muss jedoch hinzugefügt werden, dass bei einem Aggregat-Magnet-Abstand von weniger als 10 cm bzw. bei direktem Hautkontakt an der Stelle des implantierten Aggregats mit einem der Permanentmagneten möglicherweise magnetische Verschiebekräfte auftreten können, die oberhalb des Grenzwertes von 5 N liegen. Diese Konstellation ist bei sachgemäßer Verwendung des NIOBE-II-®-Systems aber praktisch auszuschließen.

Da Tatsache des Ex-Vivo-Experiments zieht zudem nach sich, dass keine Aussagen über Gewebe oder Körper-Interaktionen gemacht werden können. Auch inwieweit die Fixierung der Sonde im Myokard Effekte auf die reelle Verschiebekraft hat, konnte in diesem experimentellen Setting nicht bestimmt werden.

Ferner ist zu berücksichtigen, dass unsere Ergebnisse nicht auf die neuen Technologien der subkutan implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (S-ICD) und der elektrodenfreien Herzschrittmacher übertragen werden können. Anders als bei einem herkömmlichen ICD bleiben das Herz und die Blutgefäße bei einem S-ICD unberührt. Das S-ICD-System hat ein etwas größeres Aggregat als konventionelle ICDs und wird direkt unter der Haut eingesetzt, ohne dass transvenöse Sonden im Herzen benötigt werden. (Rhyner & Knight, 2014) Neuartige elektrodenfreie Herzschrittmacher erreichen nur noch rund ein Zehntel der Größe herkömmlicher Schrittmacher und werden Katheter-gestützt direkt im Endokard verankert. (Reddy et al., 2014) Diese Technologie befindet sich aktuell am Anfang ihrer klinischen Entwicklung.

4.6. Abschließende Beurteilung und klinische Bedeutung

Abschließend lässt sich zusammenfassen, dass in unserem experimentellen Setting bei einem Abstand von 10 cm zwischen Aggregat und Magnet auf die kardialen Aggregate signifikant höhere magnetische Verschiebekräfte einwirken als in der Mitte des Magnetfeldes. Im Zentrum zwischen den beiden Magneten herrscht ein – wie vom Hersteller beschriebenes - gleichförmiges Magnetfeld innerhalb dessen die Steuerung des Katheters vollzogen wird.

Maximale magnetische Verschiebekräfte konnten dagegen im Abstand von 10 cm zu einem der beiden Magneten festgestellt werden. Bei den getesteten Schrittmachern betrug die theoretisch mögliche Maximalkraft $0,326 \pm 0,133$ N (Spanne 0,163 – 1,117 N). Die ICDs waren einer theoretischen Maximalkraft von im Durchschnitt $1,053 \pm 0,111$ N (Wertebereich 0,697 - 1,376 N) ausgesetzt. Die gemessenen Elektroden-Verschiebekräfte müssen zu den Werten der Aggregate addiert werden, um abschließend beurteilen zu können, ob Kraftwerte oberhalb des Grenzwertes von 10 N auf die Steckverbindung zwischen Aggregat und Elektrode einwirken können. Die Elektroden waren in unserem Versuchsaufbau einer durchschnittlichen Kraft von $0,035 \pm 0,007$ N ausgesetzt. Die in der DIN EN 45502 (Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen; Deutsche Fassung prEN 45502-1:2010) festgelegten Grenzwerte, die im Rahmen von Zulassungsverfahren eingehalten werden müssen, werden also auch im Rahmen von Untersuchungen im Magnetfeld des RMN bei Weitem nicht erreicht.

Die Addition der auf die Elektroden einwirkenden Kräfte mit den auf die kardialen Aggregate wirkenden theoretischen maximalen Verschiebekräften erlaubt folgende Beurteilung: Die Steckverbindung zwischen Schrittmacher und Sonde war in unserem experimentellen Setting im Abstand von 10 cm zu einem der beiden Magneten des Niobe®-II-Systems einer durchschnittlichen Maximalkraft von $0,361 \pm 0,0140$ N (Wertebereich 0,128-1,152 N) ausgesetzt. Mit durchschnittlich $1,088 \pm 0,118$ N (Wertebereich 0,827 - 1,411 N) kann die Steckverbindung zwischen implantierbarem Kardioverter/Defibrillator und Sonde deutlich stärker durch die maximale Verschiebekraft beansprucht werden. Beide durchschnittlichen

Maximalkraftwerte liegen aber weit unterhalb des Grenzwertes von 5 N. Somit bleibt festzuhalten, dass in unserem Versuchsaufbau keine Verschiebekräfte provoziert werden konnten, die laut DIN Norm die Steckverbindung zwischen Aggregat und Sonde diskonnektieren können. Gemäß unseren Ergebnissen darf die Anwendung des NIOBE-II-®-Systems bei Patienten mit den in dieser Studie getesteten kardialen Aggregaten als sicher gelten.

5. Schlussfolgerung

Eine EPU oder Herzkatheteruntersuchung mit dem Niobe-II-System darf bei den in dieser Studie getesteten Aggregaten als sicher gelten in Bezug auf Wechselwirkungen mit dem Magnetfeld und den dadurch auftretenden magnetischen Verschiebekräften. Die Steckverbindung muss laut den Vorschriften der Europäischen Industrienorm DIN EN 45502 weitaus größeren Kräften standhalten als sie in unserem experimentellen Setting hervorgerufen werden konnten.

Es kann aber nicht ausgeschlossen werden, dass – im unwahrscheinlichen Fall eines direkten Kontakts des Patienten mit dem Permanentmagneten z. B. beim Umlagern - Kraftwerte über 5 N erzielt werden können. In diesem Fall würde die Gefahr einer Dislokation bzw. Diskonnektierung der Steckverbindung zwischen kardialem Aggregat und Sonde bestehen.

6. Zusammenfassung

Hintergrund: Elektrophysiologische Untersuchungen und Herzkatheteruntersuchungen werden in einer Vielzahl der Fälle mittlerweile durch magnetfeldgestützte Katheternavigation (remote magnetic navigation = RMN) betrieben. Innerhalb dieses Settings wirken magnetische Kräfte auf ferromagnetische Teile des implantierten Schrittmachers (=PM) oder Kardioverter/Defibrillators (=ICD) ein. Bisher ist nicht bekannt wie hoch diese Kräfte sind und ob sie zu einer Diskonnektion der Sonde vom Aggregat oder zu einer übermäßigen Zugkraft auf die Elektrode führen können. Als Orientierungswerte dienten die Grenzwerte der europäischen Industrienorm DIN EN 45502 für aktive implantierbare medizinische Geräte.

Methoden: Insgesamt wurden 123 verschiedene kardiale Aggregate innerhalb des Magnetfeldes des NIOBE-II®-Systems (Stereotaxis, St. Louis, USA) bei einer Magnetfeldstärke von 0,1 Tesla getestet. Als Messgerät für die dabei auftretenden magnetischen Kräfte diente der Zug- und Druckkraft-Sensor „Futek LRF 400“ (Futek Advanced Sensor Technology Inc., Irvine, California, USA). Nach einem standardisierten Protokoll wurden 36 verschiedene Magnetfeldbewegungen in allen drei Raumachsen simuliert und die dadurch auf die kardialen Aggregate einwirkenden Verschiebekräfte ermittelt.

Ergebnisse: Es wurden innerhalb der 123 kardialen Aggregate 80 verschiedene PMs (54 Modelltypen von 10 Herstellern) und 43 ICDs (26 Modelltypen von 6 Herstellern) untersucht. Die maximale Verschiebekraft, die innerhalb des Magnetfeldes des NIOBE-II®-Systems beobachtet werden konnte, beträgt $0,33 \pm 0,13$ N (Wertebereich 0,16 - 1,12 N) bei den Schrittmachern und $1,05 \pm 0,11$ N (Wertebereich 0,86 - 1,38 N) bei den Kardioverter/Defibrillatoren und liegt damit deutlich unter den geforderten Grenzwerten der europäischen Industrienorm.

Schlussfolgerung: Die Exposition der hier getesteten implantierbaren kardialen Aggregate im Magnetfeld (Stärke 0,1 Tesla) des NIOBE-II-Systems ® hat keine magnetische Verschiebekraft zur Folge, die die geforderten DIN Grenzwerte von 5 bzw. 10 N übersteigt.

7. Eigene Veröffentlichungen

Aus dieser Arbeit sind folgende Publikationen entstanden:

- **Originalarbeit**

Jilek C, Lennerz C, Stracke B, Badran H, Semmler V, Reents T, Ammar S, Fichtner S, Hessling G, Deisenhofer I, Kolb C.

Forces on cardiac implantable electronic devices during remote magnetic navigation.

Clin Res Cardiol 2013;102:185-92.

- **Kongressbeiträge**

Jilek C, Lennerz C, Stracke B, Badran H, Semmler V, Reents T, Ammar S, Hessling G, Deisenhofer I, Kolb C. Forces on cardiac implantable electronic devices during remote magnetic navigation. *European Heart Journal* 2012;33 (Abstract Supplement):983.

Jilek C, Badran H, Stracke B, Semmler V, Lennerz C, Reents T, Ammar S, Fichtner S, Hessling G, Deisenhofer I, Kolb C. Forces on cardiac implantable electronic devices during remote magnetic navigation. *Europace* 2012;14 (suppl. 1): i144.

Jilek C, Badran H, Stracke B, Semmler V, Lennerz C, Reents T, Ammar S, Fichtner S, Hessling G, Deisenhofer I, Kolb C. Forces on cardiac implantable electronic devices during remote magnetic navigation. *Clin Res Cardiol* 2012; 101 (Suppl 1): P1370.

Jilek C, Badran H, Stracke B, Semmler V, Lennerz C, Reents T, Ammar S, Fichtner S, Hessling G, Deisenhofer I, Kolb C. Forces on cardiac implantable electronic devices during remote magnetic navigation. *J Interv Card Electrophysiol* 2012;33:371.

8. Literaturverzeichnis

- Akca, F., Onsesveren, I., Jordaens, L., & Szili-Torok, T. (2012). Safety and efficacy of the remote magnetic navigation for ablation of ventricular tachycardias-a systematic review. *J Interv Card Electrophysiol*, 34, 65-71.
- Attin, M. (2001). Electrophysiology study: a comprehensive review. *Am J Crit Care*, 10, 260-273; quiz 274-265.
- Bach, R.G., Leach, C., Milov, S.A., & Lindsay, B.D. (2006). Use of magnetic navigation to facilitate transcatheter alcohol septal ablation for hypertrophic obstructive cardiomyopathy. *J Invasive Cardiol*, 18, E176-178.
- Bauernfeind, T., Akca, F., Schwagten, B., de Groot, N., Van Belle, Y., Valk, S., et al. (2011). The magnetic navigation system allows safety and high efficacy for ablation of arrhythmias. *Europace*, 13, 1015-1021.
- Beinart, R., & Nazarian, S. (2012). MRI-Conditional Cardiac Implantable Electronic Devices: What's New and What Can We Expect in the Future? *Curr Treat Options Cardiovasc Med*, 14, 558-564.
- Bernstein, A.D., Daubert, J.C., Fletcher, R.D., Hayes, D.L., Luderitz, B., Reynolds, D.W., et al. (2002). The revised NASPE/BPEG generic code for antibradycardia, adaptive-rate, and multisite pacing. North American Society of Pacing and Electrophysiology/British Pacing and Electrophysiology Group. *Pacing Clin Electrophysiol*, 25, 260-264.
- Bovenschulte, H., Schluter-Brust, K., Liebig, T., Erdmann, E., Eysel, P., & Zobel, C. (2012). MRI in patients with pacemakers: overview and procedural management. *Dtsch Arztebl Int*, 109, 270-275.
- Brignole, M., Auricchio, A., Baron-Esquivias, G., Bordachar, P., Boriani, G., Breithardt, O.A., et al. (2013). 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: the Task Force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA). *Eur Heart J*, 34, 2281-2329.
- Carrault, G., & Mabo, P. (2014). Are electronic cardiac devices still evolving? *Yearb Med Inform*, 9, 128-134.
- Davis, D.R., Tang, A.S., Gollob, M.H., Lemery, R., Green, M.S., & Birnie, D.H. (2008). Remote magnetic navigation-assisted catheter ablation enhances catheter stability and ablation success with lower catheter temperatures. *Pacing Clin Electrophysiol*, 31, 893-898.

- de Groot, N.M. (2013). Remote magnetic catheter navigation: more than just bells and whistles ? *Neth Heart J*, 21, 294-295.
- Di Biase, L., Fahmy, T.S., Patel, D., Bai, R., Civello, K., Wazni, O.M., et al. (2007). Remote magnetic navigation: human experience in pulmonary vein ablation. *J Am Coll Cardiol*, 50, 868-874.
- Dickstein, K., Cohen-Solal, A., Filippatos, G., McMurray, J.J., Ponikowski, P., Poole-Wilson, P.A., et al. (2008). ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008: the Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2008 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association of the ESC (HFA) and endorsed by the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM). *Eur Heart J*, 29, 2388-2442.
- Dickstein, K., Vardas, P.E., Auricchio, A., Daubert, J.C., Linde, C., McMurray, J., et al. (2010). 2010 Focused Update of ESC Guidelines on device therapy in heart failure: an update of the 2008 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure and the 2007 ESC guidelines for cardiac and resynchronization therapy. Developed with the special contribution of the Heart Failure Association and the European Heart Rhythm Association. *Eur Heart J*, 31, 2677-2687.
- Dorenkamp, M., Roser, M., Hamm, B., & Haverkamp, W. (2012). [Magnetic resonance imaging and implantable cardiac devices. Current status and future perspectives of MR-compatible systems]. *Herz*, 37, 136-145.
- Eitel, C., Hindricks, G., Sommer, P., Wetzel, U., Bollmann, A., Gaspar, T., et al. (2010). Safety of remote magnetic navigation in patients with pacemakers and implanted cardioverter defibrillators. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 21, 1130-1135.
- Faddis, M.N., Chen, J., Osborn, J., Talcott, M., Cain, M.E., & Lindsay, B.D. (2003). Magnetic guidance system for cardiac electrophysiology: a prospective trial of safety and efficacy in humans. *J Am Coll Cardiol*, 42, 1952-1958.
- Fazal, I.A., Shepherd, E.J., Tynan, M., Plummer, C.J., & McComb, J.M. (2013). Comparison of Sprint Fidelis and Riata defibrillator lead failure rates. *Int J Cardiol*, 168, 848-852.
- Fischer, W., Ritter, P. (2005). *Praxis der Herzschrittmachertherapie*. 2. Auflage. 229-231. Berlin Heidelberg. Springer.
- Gillies, G.T., Ritter, R.C., Broaddus, W.C., & al., e. (1994). Magnetic manipulation instrumentation for medical physics research. *Rev Sci Instrum*, 65, 533-562.

- Gimbel, J.R., Bello, D., Schmitt, M., Merkely, B., Schwitter, J., Hayes, D.L., et al. (2013). Randomized trial of pacemaker and lead system for safe scanning at 1.5 Tesla. *Heart Rhythm*, 10, 685-691.
- Grady, S., Howard, M.I., Dacey, R.J., & al., e. (2000). Experimental study of the magnetic stereotaxis system for catheter manipulation within the brain. *Neurosurg* 93, 282-288.
- Huang, S., & Wood, M., Asirvatham, S., Narayan, O. (2006). Advanced Catheter Mapping and Navigation in *Catheter Ablation of Cardiac Arrhythmias*. pp 135-161. Philadelphia. Elsevier Saunders.
- Huang, S., & Wood, M., Ernst, S., Wood, M.A. (2011). Remote Catheter Navigation System in *Catheter Ablation of Cardiac Arrhythmias (Second Edition)*. pp 137-145. Philadelphia. Elsevier Saunders.
- Ijsselmuiden, A.J., Patterson, M.S., van Nooijen, F.C., Tangelder, G.J., Dirksen, M.T., Amoroso, G., et al. (2009). Magnetically navigated percutaneous coronary intervention in distal and/or complex lesions may improve procedural outcome and material consumption. *EuroIntervention*, 4, 517-523.
- Iturralde Torres, P., Colin Lizalde, L., Guevara Valdivia, M., Rodriguez Chavez, L., & Kershenovich Shapiro, S. (2000). [Experience in 1,500 patients undergoing radiofrequency ablation in the treatment of tachycardias]. *Arch Inst Cardiol Mex*, 70, 349-366.
- Jilek, C., Tzeis, S., Reents, T., Estner, H.L., Fichtner, S., Ammar, S., et al. (2010). Safety of implantable pacemakers and cardioverter defibrillators in the magnetic field of a novel remote magnetic navigation system. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 21, 1136-1141.
- Katsiyannis, W.T., Melby, D.P., Matelski, J.L., Ervin, V.L., Laverence, K.L., & Gornick, C.C. (2008). Feasibility and safety of remote-controlled magnetic navigation for ablation of atrial fibrillation. *Am J Cardiol*, 102, 1674-1676.
- Kiemeneij, F., Patterson, M.S., Amoroso, G., Laarman, G., & Slagboom, T. (2008). Use of the Stereotaxis Niobe magnetic navigation system for percutaneous coronary intervention: results from 350 consecutive patients. *Catheter Cardiovasc Interv*, 71, 510-516.
- Kolb, C., Luik, A., Hessling, G., & Zrenner, B. (2007). Magnetic catheter navigation system interference with a dual-chamber pacemaker. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 18, 892-893.
- Kolb, C., Zrenner, B., & Schmitt, C. (2001). Incidence of electromagnetic interference in implantable cardioverter defibrillators. *Pacing Clin Electrophysiol*, 24, 465-468.

- Kuhn, H., Lawrenz, T., Lieder, F., Leuner, C., Strunk-Mueller, C., Obergassel, L., et al. (2008). Survival after transcatheter ablation of septal hypertrophy in hypertrophic obstructive cardiomyopathy (TASH): a 10 year experience. *Clin Res Cardiol*, 97, 234-243.
- Latcu, D.G., Ricard, P., Zarqane, N., Yaici, K., Rinaldi, J.P., Maluski, A., et al. (2009). Robotic magnetic navigation for ablation of human arrhythmias: initial experience. *Arch Cardiovasc Dis*, 102, 419-425.
- Luechinger, R., Duru, F., Scheidegger, M.B., Boesiger, P., & Candinas, R. (2001). Force and torque effects of a 1.5-Tesla MRI scanner on cardiac pacemakers and ICDs. *Pacing Clin Electrophysiol*, 24, 199-205.
- Luthje, L., Vollmann, D., Seegers, J., Sohns, C., Hasenfuss, G., & Zabel, M. (2010). Interference of remote magnetic catheter navigation and ablation with implanted devices for pacing and defibrillation. *Europace*, 12, 1574-1580.
- Magnani, A., Matheoud, R., Brambilla, M., Valzano, S., Occhetta, E., Marino, P., et al. (2012). In vitro tests of electromagnetic interference of electromagnetic navigational bronchoscopy to implantable cardioverter defibrillators. *Europace*, 14, 1054-1059.
- Markewitz, A. (2012). [2010 annual report of the German pacemaker and defibrillator register: section pacemakers and AQUA-Institute for Applied Quality Improvement and Research in Health Care Ltd]. *Herzschrittmacherther Elektrophysiol*, 23, 305-352.
- Markewitz, A. (2014). [In Process Citation]. *Herzschrittmacherther Elektrophysiol*, 25, 258-283.
- Mischke, K., Knackstedt, C., Schmid, M., Hatam, N., Becker, M., Spillner, J., et al. (2009). Initial experience with remote magnetic navigation for left ventricular lead placement. *Acta Cardiol*, 64, 467-475.
- Misiri, J., Kusumoto, F., & Goldschlager, N. (2012). Electromagnetic interference and implanted cardiac devices: the medical environment (part II). *Clin Cardiol*, 35, 321-328.
- Morgado Alvarez, M.J. (2001). [Electrophysiology. New diagnostic study of cardiac arrhythmia]. *Rev Enferm*, 24, 211-215.
- Naehle, C.P., Kreuz, J., Strach, K., Schwab, J.O., Pingel, S., Luechinger, R., et al. (2011). Safety, feasibility, and diagnostic value of cardiac magnetic resonance imaging in patients with cardiac pacemakers and implantable cardioverters/defibrillators at 1.5 T. *Am Heart J*, 161, 1096-1105.

- Nazarian, S., Hansford, R., Roguin, A., Goldsher, D., Zviman, M.M., Lardo, A.C., et al. (2011). A prospective evaluation of a protocol for magnetic resonance imaging of patients with implanted cardiac devices. *Ann Intern Med*, 155, 415-424.
- Olgun, H., Karagoz, T., Celiker, A., & Ceviz, N. (2008). Patient- and lead-related factors affecting lead fracture in children with transvenous permanent pacemaker. *Europace*, 10, 844-847.
- Pappone, C., Vicedomini, G., Manguso, F., Gugliotta, F., Mazzone, P., Gulletta, S., et al. (2006). Robotic magnetic navigation for atrial fibrillation ablation. *J Am Coll Cardiol*, 47, 1390-1400.
- Patterson, M.S., Dirksen, M.T., Ijsselmuiden, A.J., Amoroso, G., Slagboom, T., Laarman, G.J., et al. (2011). Primary percutaneous coronary intervention by magnetic navigation compared with conventional wire technique. *Eur Heart J*, 32, 1472-1478.
- Pavlicek, W., Geisinger, M., Castle, L., Borkowski, G.P., Meaney, T.F., Bream, B.L., et al. (1983). The effects of nuclear magnetic resonance on patients with cardiac pacemakers. *Radiology*, 147, 149-153.
- Peichl, P., Kautzner, J., Cihak, R., Riedlbauchova, L., & Bytesnik, J. (2005). Ventricular activation patterns during different pacing modes. An insight from electroanatomical mapping. *Kardiol Pol*, 63, 622-632; ; discussion 633-625.
- Piper, W. (2013). Rhythmusstörungen des Herzens in *Innere Medizin*. pp 97-100. Berlin Heidelberg. Springer Verlag.
- Ram, W., & Meyer, H. (1991). Heart catheterization in a neonate by interacting magnetic fields: a new and simple method of catheter guidance. *Cathet Cardiovasc Diagn*, 22, 317-319.
- Ramcharitar, S., Patterson, M.S., van Geuns, R.J., van Meighem, C., & Serruys, P.W. (2008). Technology Insight: magnetic navigation in coronary interventions. *Nat Clin Pract Cardiovasc Med*, 5, 148-156.
- Ramcharitar, S., & van Geuns, R.J. (2009). Magnetic navigation in patients with coronary artery bypass grafting. *EuroIntervention*, 5 Suppl D, D58-63.
- Reddy, V.Y., Knops, R.E., Sperzel, J., Miller, M.A., Petru, J., Simon, J., et al. (2014). Permanent leadless cardiac pacing: results of the LEADLESS trial. *Circulation*, 129, 1466-1471.
- Rhyner, J., & Knight, B.P. (2014). The totally subcutaneous implantable defibrillator. *Cardiol Clin*, 32, 225-237.

- Roudijk, R.W., Gujic, M., Suman-Horduna, I., Marchese, P., & Ernst, S. (2013). Catheter ablation in children and young adults: is there an additional benefit from remote magnetic navigation? *Neth Heart J*, 21, 296-303.
- Schwarz, Y., Mehta, A.C., Ernst, A., Herth, F., Engel, A., Besser, D., et al. (2003). Electromagnetic navigation during flexible bronchoscopy. *Respiration*, 70, 516-522.
- Sigwart, U. (1995). Non-surgical myocardial reduction for hypertrophic obstructive cardiomyopathy. *Lancet*, 346, 211-214.
- Simsek, C., Magro, M., Patterson, M.S., Onuma, Y., Ciampichetti, I., van Weenen, S., et al. (2011). Magnetic navigation system assisted stenting of coronary bifurcation lesions. *EuroIntervention*, 6, 970-976.
- Swedberg, K., Cleland, J., Dargie, H., Drexler, H., Follath, F., Komajda, M., et al. (2005). Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure: executive summary (update 2005): The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Chronic Heart Failure of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*, 26, 1115-1140.
- Tebbenjohanns, J., Willems, S., Antz, M., Pfeiffer, D., Seidl, K.H., & Lewalter, T. (2008). Kommentar zu den „ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death – executive summary“. *Kardiologe*, 2, 363-388.
- Tillander, H. (1951). Magnetic guidance of a catheter with articulated steel tip. *Acta radiol*, 35, 62-64.
- Wang, H., Li, C., Wang, L., Yang, Z., & Cao, K. (2011). Initial experience with a magnetic navigation system for invasive treatment in patients with non-ST-segment elevation acute coronary syndromes. *J Interv Cardiol*, 24, 549-554.
- Wilkoff, B.L., Bello, D., Taborsky, M., Vymazal, J., Kanal, E., Heuer, H., et al. (2011). Magnetic resonance imaging in patients with a pacemaker system designed for the magnetic resonance environment. *Heart Rhythm*, 8, 65-73.
- Wu, J., Pflaumer, A., Deisenhofer, I., Hoppmann, P., Hess, J., & Hessling, G. (2010). Mapping of atrial tachycardia by remote magnetic navigation in postoperative patients with congenital heart disease. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 21, 751-759.
- Wu, J., Pflaumer, A., Deisenhofer, I., Ucer, E., Hess, J., Zrenner, B., et al. (2008). Mapping of intraatrial reentrant tachycardias by remote magnetic navigation in patients with d-transposition of the great arteries after mustard or senning procedure. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 19, 1153-1159.

**Zimmerman, S.L., & Nazarian, S. (2013). Cardiac MRI in the treatment of arrhythmias.
Expert Rev Cardiovasc Ther, 11, 843-851.**

10. Danksagung

Besonderen Dank möchte ich an dieser Stelle an Herrn Prof. Dr. med. Christof Kolb für die Überlassung des Themas und die Unterstützung bei meiner wissenschaftlichen Arbeit am Deutschen Herzzentrum München richten.

Ebenfalls danke ich besonders Herrn Dr. med. Clemens Jilek sowie weiterhin Herrn Prof. Dr. med. Kolb für die Betreuung dieser Promotionsarbeit, die Unterstützung und Anleitung zur wissenschaftlichen Arbeit und kritischen Überprüfung der gewonnenen Ergebnisse.

Abschließend danke ich meinen Eltern für die verständnisvolle und stets fürsorgliche Unterstützung bei der Absolvierung meines Studiums und der Entstehung dieser Arbeit.

Kraft macht keinen Lärm. Sie ist da und wirkt.

Albert Schweitzer (1875-1965), elsässischer evangelischer Theologe, Musiker, Arzt und Philosoph